Medtronic

ENSURA DR MRI™ SURESCAN™ EN1DR01, ENSURA SR MRI™ SURESCAN™ EN1SR01

Pacemaker de dupla câmara digital RM condicional com tecnologia SureScan™ (OOE-DDDR)

Pacemaker de câmara única digital RM condicional com tecnologia SureScan™ (VVIR)

Manual do médico

CE 0123

ENSURA DR MRI™ SURESCAN™ EN1DR01, ENSURA SR MRI™ SURESCAN™ EN1SR01

Manual do médico

Um manual para utilizar e programar o pacemaker de dupla câmara Ensura DR MRI SureScan (OOE-DDDR), modelo EN1DR01, e o pacemaker de câmara única Ensura SR MRI SureScan (VVIR), modelo EN1SR01

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

Capture Management, CareLink, Conexus, Ensura DR MRI, Ensura MRI, Ensura SR MRI, Flashback, InCheck, MVP, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareLink, Quick Look, SureScan, TUNA, TherapyGuide

Índice

1 Descrição geral do sistema 9
1.1 Introdução 9
1.2 Descrição do sistema Ensura DR MRI 19
1.3 Descrição do sistema Ensura SR MRI 22
1.4 Matriz de funções para os modelos Ensura DR e SR MRI 25
1.5 Indicações e utilização 26
1.6 Contra-indicações 26

2 Avisos, precauções e eventos adversos potenciais 29
2.1 Avisos e precauções gerais 29
2.2 Explante e eliminação 29
2.3 Instruções de armazenamento e manuseamento 30
2.4 Avaliação dos eléctrodos e ligação dos eléctrodos 31
2.5 Funcionamento do dispositivo 31
2.6 Avisos, precauções e orientações para médicos que realizam procedimentos médicos em doentes com dispositivos cardíacos 34
2.7 Avisos, precauções e orientações relacionados com interferência electromagnética (EMI) para doentes com dispositivos cardíacos 41
2.8 Eventos adversos potenciais 46

3 Utilização do programador 48
3.1 Estabelecimento de telemetria entre o dispositivo e o programador 48
3.2 Realização de uma sessão com o doente 49
3.3 Funções do ecrã de visualização 52
3.4 Activação da estimulação VVI de emergência 57
3.5 Utilização da lista de verificação para organizar sessões de implante e de acompanhamento 58
3.6 Visualização e programação de parâmetros do dispositivo 60
3.7 Guardar e obter um conjunto de valores de parâmetros 65
3.8 Utilização do TherapyGuide para seleccionar valores de parâmetros 67
3.9 Visualização e introdução de informações sobre o doente 70
3.10 Trabalhar com o monitor de ritmo dinâmico 75

3.11 Guardar e obter dados do dispositivo 83
3.12 Impressão de relatórios 86

4 Ensura DR MRI - Implante do dispositivo 94
4.1 Preparação para um implante 94
4.2 Selecção e implante dos eléctrodos 97
4.3 Teste do sistema de eléctrodos 98
4.4 Ligação dos eléctrodos ao dispositivo 100
4.5 Posicionamento e fixação do dispositivo 102
4.6 Conclusão do procedimento de implante 103
4.7 Substituição de um dispositivo 104

5 Ensura SR MRI - Implante do dispositivo 107
5.1 Preparação para um implante 107
5.2 Selecção e implante do eléctrodo 110
5.3 Teste do sistema do eléctrodo 111
5.4 Ligação do eléctrodo ao dispositivo 113
5.5 Posicionamento e fixação do dispositivo 115
5.6 Conclusão do procedimento de implante 116
5.7 Substituição de um dispositivo 117

6 Realização de uma sessão de acompanhamento do doente 119
6.1 Linhas de orientação para o acompanhamento do doente 119
6.2 Visualização de um resumo dos dados recentemente armazenados 122
6.3 Visualização de dados de episódios de arritmia e configuração das preferências de recolha de dados 126
6.4 Visualização de contadores de episódios 134
6.5 Visualização de dados da memória Flashback 137
6.6 Utilização de histogramas de frequências para avaliar as frequências cardíacas 138
6.7 Visualização de dados detalhados de desempenho do dispositivo e dos eléctrodos 141
6.8 Monitorização automática do estado do dispositivo 149
6.9 Optimização da duração prevista de funcionamento do dispositivo 152

7 Configuração das terapias de estimulação 155
7.1 Detecção da actividade cardíaca intrínseca 155

7.2 Administração de terapias de estimulação 168
7.3 Redução da estimulação ventricular desnecessária com o modo de MVP . . 179
7.4 Administração de estimulação de resposta em frequência 187
7.5 Gestão das energias das saídas de estimulação com a função Capture Management 195
7.6 Configuração das polaridades dos eléctrodos 210
7.7 Adaptação do intervalo AV durante alterações da frequência 214
7.8 Ajuste do PVARP a alterações da frequência cardíaca do doente 216
7.9 Promoção da frequência intrínseca durante períodos de inactividade 219
7.10 Administração de uma frequência de estimulação mais lenta durante os períodos de sono 221
7.11 Prevenção da estimulação auricular competitiva 224
7.12 Interrupção de taquicardias mediadas por pacemaker 225
7.13 Gestão da condução retrógrada utilizando a resposta PVC 227
7.14 Redução de inibição ventricular inapropriada utilizando VSP 229
7.15 Prevenção da estimulação ventricular rápida durante taquiarritmias auriculares 231
7.16 Utilização de estimulação de intervenção auricular para contrabalançar as taquiarritmias auriculares 236

8 Configuração da detecção de taquiarritmia 241
8.1 Detecção de taquiarritmias auriculares 241
8.2 Monitorização de taquiarritmias ventriculares 247

9 Testar o sistema 257
9.1 Avaliação do ritmo subjacente 257
9.2 Medição dos limiares de estimulação 257
9.3 Medição da impedância do eléctrodo 259
9.4 Realização de um teste de detecção 260
9.5 Observação e documentação do funcionamento em modo de magnete . . . 262
9.6 Indução de uma arritmia 263
9.7 Administração de uma terapia manual 267

A Ensura DR MRI - Referência rápida 270
A.1 Características físicas 270
A.2 Especificações eléctricas 271
A.3 Indicadores de substituição 275

A.4 Duração prevista de funcionamento 276
A.5 Aplicação de magneto 277
A.6 Dados armazenados e diagnósticos 277

B Ensura SR MRI - Referência rápida 281
B.1 Características físicas 281
B.2 Especificações eléctricas 282
B.3 Indicadores de substituição 286
B.4 Duração prevista de funcionamento 287
B.5 Aplicação de magneto 288
B.6 Dados armazenados e diagnósticos 288

C Ensura DR MRI - Parâmetros do dispositivo 291
C.1 Configurações de emergência 291
C.2 Parâmetros de detecção de taquiarritmia 291
C.3 Parâmetros de estimulação 293
C.4 Parâmetros de recolha de dados 299
C.5 Parâmetros de testes do sistema 300
C.6 Parâmetros de estudos EP 301
C.7 Parâmetros não programáveis 304

D Ensura SR MRI - Parâmetros do dispositivo 305
D.1 Configurações de emergência 305
D.2 Parâmetros de detecção de taquiarritmia 305
D.3 Parâmetros de estimulação 306
D.4 Parâmetros de recolha de dados 309
D.5 Parâmetros de testes do sistema 310
D.6 Parâmetros de estudos EP 311
D.7 Parâmetros não programáveis 312

Glossário 313

Índice remissivo 319

1 Descrição geral do sistema

1.1 Introdução

1.1.1 Acerca deste manual

Este manual descreve o funcionamento e a utilização prevista dos sistemas Ensura DR MRI SureScan, modelo EN1DR01, e Ensura SR MRI SureScan, modelo EN1SR01.

Ensura DR MRI SureScan – é um pacemaker implantável de dupla câmara que monitoriza e regula a frequência cardíaca do doente, fornecendo estimulação de bradicardia de resposta de frequência variável, de câmara única ou de dupla câmara, e terapias de taquiarritmia auricular.

Ensura SR MRI SureScan – é um pacemaker implantável de câmara única que monitoriza e regula a frequência cardíaca do doente, fornecendo terapias de estimulação de bradicardia de resposta de frequência variável, de câmara única.

Excepto indicação em contrário, todas as informações neste manual aplicam-se ao dispositivo de dupla câmara Ensura DR MRI SureScan.

As informações sobre funções específicas contidas neste manual que também possam aplicar-se ao dispositivo de câmara única Ensura SR MRI SureScan são fornecidas na Secção 1.4. Além disso, são ainda fornecidas informações específicas sobre o dispositivo de câmara única nos seguintes locais:

- Secção 1.3, “Descrição do sistema Ensura SR MRI”, página 22
- Capítulo 5, “Ensura SR MRI - Implante do dispositivo”, página 107
- Apêndice B, “Ensura SR MRI - Referência rápida”, página 281
- Apêndice D, “Ensura SR MRI - Parâmetros do dispositivo”, página 305

Tabela 1. Informações sobre homologação regulamentar dos sistemas de estimulação Ensura MRI

Entidade notificada e ano de homologação	Modelo do dispositivo
CE0123 2010	EN1DR01
CE0123 2014	EN1SR01

1.1.1.1 Convenções do manual

Ao longo deste manual, o termo “dispositivo” refere-se ao dispositivo Ensura DR MRI SureScan ou Ensura SR MRI SureScan implantado.

O símbolo ◈ nas tabelas de parâmetros indica o valor nominal da Medtronic para esse parâmetro.

Os exemplos de imagens do ecrã do programador, neste manual, foram produzidos utilizando um programador CareLink da Medtronic. Estas imagens do ecrã são fornecidas apenas para fins de referência e poderão não corresponder ao software final.

Os nomes dos botões no ecrã são apresentados dentro de parênteses: [Nome do botão].

As instruções de programação neste manual são frequentemente representadas por um bloco de programação, que descreve o percurso a seguir no software de aplicação para chegar a ecrãs ou parâmetros específicos. As convenções que se seguem são utilizadas nos blocos de programação:

- O símbolo “⇒” precede o texto no ecrã que pode ser seleccionado para navegar para um novo ecrã.
- O símbolo “▷” precede o nome de um parâmetro que pode ser programado para uma função.
- Quando um passo de navegação se refere a um campo no ecrã que é identificado tanto por um título da linha como por um título da coluna, o carácter “ | ” é utilizado para dividir os títulos separados. Os valores de parâmetros, contudo, não utilizam esta convenção.
- Quando é necessário seleccionar um valor particular para um parâmetro de forma a tornar os restantes parâmetros ou a navegação possíveis, esse valor surge dentro de <parênteses>.

Eis um exemplo de um bloco de programação que utiliza estas convenções:

Seleccione o ícone Params
- ⇒ Texto no ecrã para seleccionar…
  - ⇒ Campo no ecrã Título da linha | Título da coluna…
    - ▷ Nome do parâmetro <Valor exigido>
    - ▷ Nome do parâmetro
    - ▷ Nome do parâmetro

1.1.2 Literatura do produto

Antes de implantar o dispositivo, recomenda-se vivamente que:

- Leia a literatura do produto fornecida para obter informações sobre a prescrição, o implante e a utilização do dispositivo e para realizar uma sessão de acompanhamento do doente.
- Leia atentamente os manuais técnicos dos eléctrodos utilizados com este dispositivo. Leia também os manuais técnicos dos outros componentes do sistema.
- Discuta o dispositivo e o procedimento de implante com o doente e com quaisquer outras partes interessadas, fornecendo-lhes todos os materiais informativos destinados ao doente incluídos juntamente com o dispositivo.

1.1.3 Assistência técnica

A Medtronic dispõe de engenheiros e representantes altamente qualificados dispersos por todo o mundo para o servir e, a pedido, ministrar formação a pessoal hospitalar qualificado relativamente à utilização dos produtos da Medtronic.

A Medtronic conta igualmente com uma equipa de profissionais para fornecer consultoria técnica aos utilizadores do produto.

Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic. Utilize a morada ou o número de telefone indicados na contracapa.

1.1.4 Formação do cliente

A Medtronic convida os médicos a frequentarem um seminário de formação sobre o dispositivo. O curso descreve indicações de utilização, funções do sistema, procedimentos de implante e controlo do doente.

1.1.5 Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE sobre Equipamento terminal de telecomunicações e rádio e com a Directiva 90/385/CEE sobre Dispositivos médicos implantáveis activos (AIMD).

Para obter informações adicionais, contacte a Medtronic através dos números de telefone e endereços fornecidos na contracapa.

1.1.6 Informação de conformidade com a Industry Canada

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, inclusive interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

1.1.7 Explicação dos símbolos

A seguinte lista de símbolos e abreviaturas aplica-se a vários produtos. Consulte as etiquetas da embalagem para ver quais se aplicam a este produto.

Tabela 2. Explicação dos símbolos na documentação da embalagem

Símbolo	Explicação
CE 0123	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE.
CE0123	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE.
	Este símbolo indica que o dispositivo cumpre integralmente as normas da Australian Communications and Media Authority (ACMA) e da New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management relativamente aos produtos de radiocomunicações.
MR	RM condicional. É seguro utilizar o sistema de estimulação SureScan no ambiente de RM, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas no manual técnico da SureScan. **Nota:** Nem todos os dispositivos são RM condicional.
SureScan	Símbolo SureScan
	Atenção
SN	Número de série
	Abrir aqui
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Tabela 2. Explicação dos símbolos na documentação da embalagem (continuação)

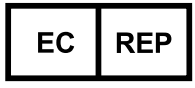
Símbolo	Explicação
	Não reutilizável
	Esterilizado com óxido de etileno
	Ver instruções de utilização
	Apenas aplicável aos EUA
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não utilizar depois de
	Número para nova encomenda
	Limites de temperatura
	Adaptável
	Conteúdo da embalagem
	Dispositivo implantável

Tabela 2. Explicação dos símbolos na documentação da embalagem (continuação)

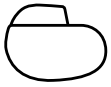
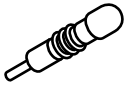
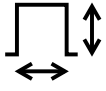
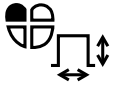
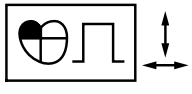
Símbolo	Explicação
	Gerador de impulsos implantável (IPG)
	Dispositivo implantável (revestido)
	Pacemaker (câmara única, RV)
	Pacemaker (câmara única, RA)
	Pacemaker (dupla câmara, RA, RV)
	Documentação do produto
	Chave dinamométrica
	Chave dinamométrica
	Ficha de pino
	Acessórios
	Amplitude e largura de impulso
	Amplitude e largura de impulso: RA
	Amplitude/largura de impulso auricular

Tabela 2. Explicação dos símbolos na documentação da embalagem (continuação)

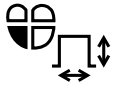
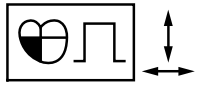
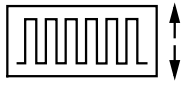
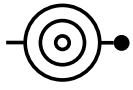
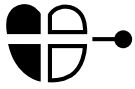
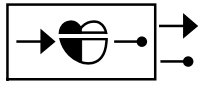
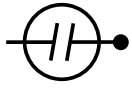
Símbolo	Explicação
	Amplitude e largura de impulso: RV
	Amplitude/largura de impulso RV
	Frequência superior de seguimento e frequência inferior
	Frequência superior de seguimento/frequência inferior
	Frequência inferior
	Sensibilidade
	Intervalo A-V detectado
	Intervalo A-V (estimulado e detectado)
	Intervalo A-V (estimulado/detectado)
	Período refractário
	Período refractário: RA
	Período refractário: RV
	Período refractário auricular pós-ventricular

Tabela 2. Explicação dos símbolos na documentação da embalagem (continuação)

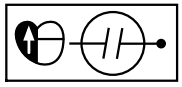
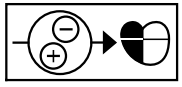
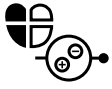
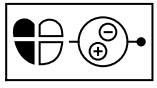
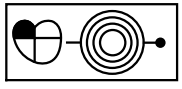
Símbolo	Explicação
	Período refractário auricular pós-ventricular (PVARP)
	Polaridade
	Polaridade de estimulação
	Polaridade de estimulação: RA, RV
	Polaridade de estimulação (dupla câmara)
	Polaridade de estimulação: RA
	Polaridade de estimulação: RV
	Polaridade da detecção
	Polaridade da detecção: RA, RV
	Polaridade de detecção (dupla câmara)
	Sensibilidade: RA
	Sensibilidade auricular
	Sensibilidade: RV

Tabela 2. Explicação dos símbolos na documentação da embalagem (continuação)

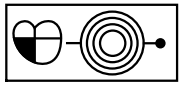
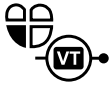
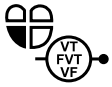
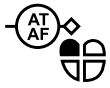
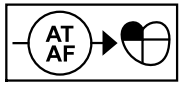
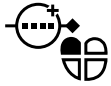
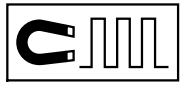
Símbolo	Explicação
	Sensibilidade ventricular
	Terapias (administradas e armazenadas): VF
	Terapias: VT
	Monitor: VT
	Detecção: AT, AF
	Detecção: VT, VF
	Detecção: VT, FVT, VF
	Intervenção: AT, AF
	Terapias (RV): VT, VF
	Terapias: AT, AF
	Terapias de AT/AF
	Burst: RV
	Burst+: RA

Tabela 2. Explicação dos símbolos na documentação da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Burst de 50 Hz: RA
	Rampa: RA
	Rampa+: RV
	Rampa: RV
	Rampa: RA, RV
	Terapias: FVT
	Mode switch (Comutação de modo)
	Frequência com magneto
	Frequência com magneto
DR	Pacemaker de dupla câmara de resposta em frequência
D	Pacemaker de dupla câmara
SR	Pacemaker de câmara única de resposta em frequência
S	Pacemaker de câmara única

1.1.8 Aviso

O ecrã Patient Information (Informações do doente) da aplicação de software do programador é fornecido como uma ferramenta informativa para o utilizador final. O utilizador é responsável pela correcta introdução da informação do doente no software. A Medtronic não fornece garantias quanto à exactidão ou à totalidade dos dados relativos a informações sobre o doente introduzidos pelo utilizador final no ecrã Patient Information (Informações do doente). A Medtronic NÃO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, IMPREVISTOS OU ACIDENTAIS CAUSADOS A TERCEIROS COMO RESULTADO DA UTILIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO DO DOENTE INTRODUZIDA NO SOFTWARE PELO UTILIZADOR FINAL.

1.2 Descrição do sistema Ensura DR MRI

O pacemaker implantável de dupla câmara Ensura DR MRI SureScan, modelo EN1DR01, da Medtronic é um dispositivo cardíaco multiprogramável que monitoriza e regula a frequência cardíaca do doente, fornecendo estimulação de bradicardia de resposta de frequência variável, de câmara única ou de dupla câmara.

O dispositivo detecta a actividade eléctrica do coração do doente, utilizando os pólos dos eléctrodos implantados. Em seguida, o dispositivo analisa o ritmo cardíaco com base em parâmetros de detecção seleccionáveis.

O dispositivo monitoriza o ritmo cardíaco, podendo detectar taquiarritmias auriculares (AT/AF) e taquiarritmias ventriculares. Utiliza os critérios de detecção para discriminar entre taquiarritmias ventriculares verdadeiras e taquicardia supraventricular rapidamente conduzida (SVT). O dispositivo responde a bradiarritmias fornecendo terapia de estimulação de bradicardia.

O dispositivo também proporciona informações de diagnóstico e de monitorização, que ajudam na avaliação do sistema e no tratamento do doente.

Sistema de Estimulação MRI SureScan – Os doentes com um sistema de estimulação Ensura DR MRI SureScan, modelo EN1DR01, implantado podem ser submetidos a um exame de RM, caso o sistema satisfaça os requisitos descritos no manual técnico de RM da Medtronic. A função de estimulação do MRI SureScan permite efectuar uma leitura do doente em segurança, enquanto o dispositivo continua a fornecer a estimulação apropriada.

O sistema de estimulação Ensura DR MRI SureScan inclui o dispositivo MRI SureScan implantado da Medtronic e os eléctrodos MRI SureScan da Medtronic para ligar o dispositivo ao coração do doente. As etiquetas dos componentes MRI SureScan incluem o símbolo de MRI SureScan.

Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico do sistema MRI SureScan da Medtronic para obter informações importantes sobre procedimentos e contra-indicações, avisos e precauções relativos a RM.

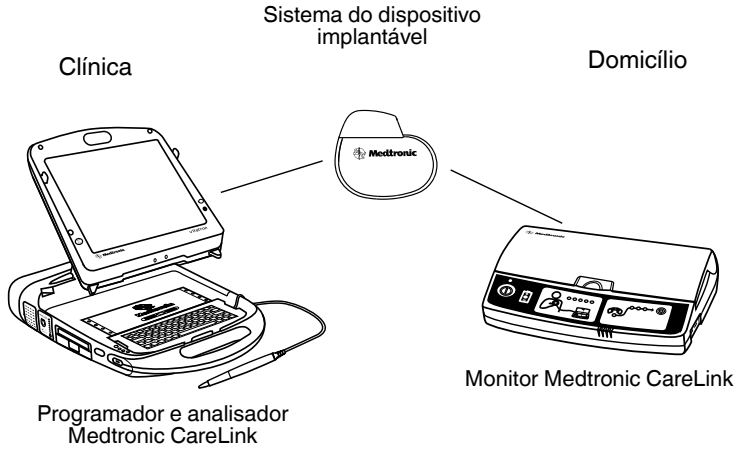
Resposta em frequência – A resposta em frequência é controlada através de um sensor baseado na actividade.

Eléctrodos – Um sistema de estimulação MRI SureScan da Medtronic inclui eléctrodos MRI SureScan da Medtronic. As etiquetas dos eléctrodos MRI SureScan da Medtronic e outros componentes MRI SureScan incluem o símbolo de MRI SureScan. Os eléctrodos MRI SureScan da Medtronic devem ser utilizados juntamente com este dispositivo para proporcionar detecção e estimulação ao ventrículo direito (RV) e detecção e estimulação à aurícula (A). Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico do SureScan para obter informações adicionais.

A Secção 4.2, “Selecção e implante dos eléctrodos”, página 97 contém informações sobre a selecção e o implante de eléctrodos MRI SureScan da Medtronic para este dispositivo.

Sistema do dispositivo implantável – O dispositivo Ensura DR MRI SureScan, modelo EN1DR01 e os eléctrodos de estimulação constituem a parte implantável do sistema do dispositivo. A figura seguinte ilustra os componentes principais que comunicam com o sistema do dispositivo implantável.

Figura 1. Componentes do sistema



Programador e software – O programador CareLink da Medtronic e o respectivo software são utilizados para programar este dispositivo. É necessário utilizar um cabeçal de programação para comunicações com este dispositivo. Os programadores de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic, mas não danificarão os dispositivos da Medtronic.

Analisador, modelo 2290 – O sistema suporta a utilização do analisador CareLink, modelo 2290, da Medtronic que é um acessório do programador CareLink, modelo 2090, da Medtronic. O sistema permite ter uma sessão do dispositivo e uma sessão do analisador a decorrer ao mesmo tempo, mudar rapidamente de uma para a outra sem necessitar de terminar ou reiniciar as sessões e enviar dados do analisador para o programador, modelo 2090.

Monitor Medtronic CareLink, modelo 2490G – Os doentes que têm a rede Medtronic CareLink disponível na sua área podem usar o monitor, modelo 2490G, e a linha telefónica doméstica para transmitir ao médico as informações do seu dispositivo implantado. Os doentes recolhem informações do dispositivo colocando um cabeçal de telemetria sobre o mesmo. O monitor transmite as informações através da linha telefónica doméstica para a rede CareLink, onde poderão ser visualizadas pelo médico. Consulte a documentação do monitor para obter informações sobre ligações e utilização.

Monitor transtelefónico – Os doentes podem usar um monitor transtelefónico para transmitir ao médico os dados do ECG do seu dispositivo implantado, através de uma linha telefónica doméstica. Durante uma sessão transtelefónica, o doente coloca um magnete

sobre o dispositivo para iniciar a operação em modo de magnete, o que proporciona temporariamente estimulação assíncrona a uma frequência fixa. No final da sessão, o doente retira o magnete para repor o funcionamento do pacemaker no seu estado permanente. Consulte a documentação do monitor para obter informações sobre ligações e utilização.

Nota: Os dados do InCheck Patient Assistant, modelo 2696, não estão disponíveis no software do dispositivo Ensura DR MRI SureScan, modelo EN1DR01.

Conteúdo da embalagem estéril – A embalagem contém um pacemaker implantável e uma chave dinamométrica.

1.3 Descrição do sistema Ensura SR MRI

O pacemaker implantável de câmara única Ensura SR MRI SureScan, modelo EN1SR01, da Medtronic é um dispositivo cardíaco multiprogramável que monitoriza e regula a frequência cardíaca do doente, fornecendo estimulação de bradicardia de resposta de frequência variável, de câmara única.

O dispositivo detecta a actividade eléctrica do coração do doente, utilizando os pólos do eléctrodo implantado. Em seguida, o dispositivo analisa o ritmo cardíaco com base em parâmetros de detecção seleccionáveis.

O dispositivo monitoriza o ritmo cardíaco com vista à detecção de taquiarritmias ventriculares. Utiliza os critérios de detecção para discriminar entre taquiarritmias ventriculares verdadeiras e taquicardia supraventricular rapidamente conduzida (SVT). O dispositivo responde a bradiarritmias fornecendo terapia de estimulação de bradicardia.

O dispositivo também proporciona informações de diagnóstico e de monitorização, que ajudam na avaliação do sistema e no tratamento do doente.

Sistema de estimulação MRI SureScan – Os doentes com um sistema de estimulação Ensura SR MRI SureScan, modelo EN1SR01, implantado podem ser submetidos a um exame de RM, caso o sistema satisfaça os requisitos descritos no manual técnico de RM da Medtronic. A função de estimulação MRI SureScan permite efectuar um exame do doente em segurança, enquanto o dispositivo continua a fornecer a estimulação apropriada.

O sistema de estimulação Ensura SR MRI SureScan, modelo EN1SR01, inclui o dispositivo MRI SureScan implantado da Medtronic e o eléctrodo MRI SureScan da Medtronic para ligar o dispositivo ao coração do doente. A documentação dos componentes MRI SureScan incluem o símbolo de MRI SureScan.

Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico do SureScan para obter informações importantes sobre os procedimentos e contra-indicações, avisos e precauções relativos a RM.

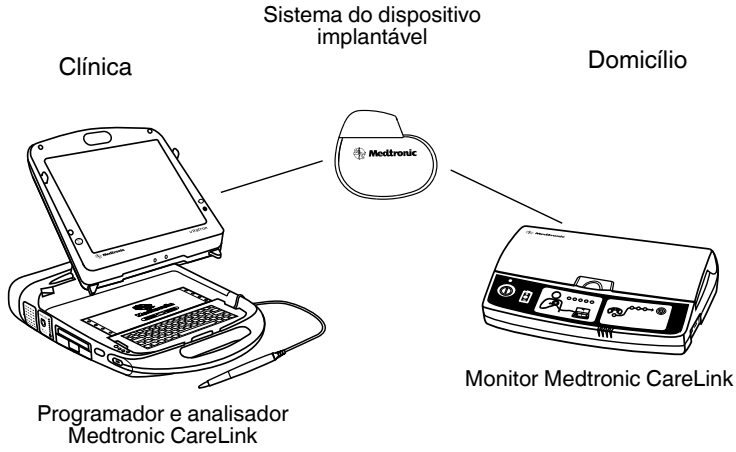
Resposta em frequência – A resposta em frequência é controlada através de um sensor baseado na actividade.

Eléctrodo – Um sistema de estimulação MRI SureScan da Medtronic inclui um eléctrodo MRI SureScan da Medtronic. A documentação do eléctrodo MRI SureScan da Medtronic e de outros componentes MRI SureScan inclui o símbolo de MRI SureScan. Um eléctrodo MRI SureScan da Medtronic deve ser utilizado juntamente com este dispositivo para fornecer detecção e estimulação no ventrículo direito (RV). Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico do SureScan para obter informações adicionais.

A Secção 5.2, “Selecção e implante do eléctrodo”, página 110 contém informações sobre a selecção e o implante de um eléctrodo MRI SureScan da Medtronic para este dispositivo.

Sistema do dispositivo implantável – O dispositivo Ensura SR MRI SureScan, modelo EN1SR01, e o eléctrodo de estimulação constituem a parte implantável do sistema do dispositivo. A figura seguinte ilustra os componentes principais que comunicam com o sistema do dispositivo implantável.

Figura 2. Componentes do sistema



Programador e software – O programador CareLink da Medtronic e o respectivo software são utilizados para programar este dispositivo. É necessário utilizar um cabeçal de programação para comunicações com este dispositivo. Os programadores de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic, mas não danificarão os dispositivos da Medtronic.

Analisador, modelo 2290 – O sistema suporta a utilização do analisador CareLink, modelo 2290, da Medtronic que é um acessório do programador CareLink, modelo 2090, da Medtronic. O sistema permite ter uma sessão do dispositivo e uma sessão do analisador a decorrer ao mesmo tempo, mudar rapidamente de uma para a outra sem necessitar de terminar ou reiniciar as sessões e enviar dados do analisador para o programador, modelo 2090.

Monitor Medtronic CareLink, modelo 2490G – Os doentes que têm a rede Medtronic CareLink disponível na sua área podem usar o monitor, modelo 2490G, e a linha telefónica doméstica para transmitir ao médico as informações do seu dispositivo implantado. Os doentes recolhem informações do dispositivo colocando um cabeçal de telemetria sobre o mesmo. O monitor transmite as informações através da linha telefónica doméstica para a rede CareLink, onde poderão ser visualizadas pelo médico. Consulte a documentação do monitor para obter informações sobre ligações e utilização.

Monitor transtelefónico – Os doentes podem usar um monitor transtelefónico para transmitir ao médico os dados do ECG do seu dispositivo implantado, através de uma linha telefónica doméstica. Durante uma sessão transtelefónica, o doente coloca um magnete

sobre o dispositivo para iniciar a operação em modo de magnete, o que proporciona temporariamente estimulação assíncrona a uma frequência fixa. No final da sessão, o doente retira o magnete para repor o funcionamento do pacemaker no seu estado permanente. Consulte a documentação do monitor para obter informações sobre ligações e utilização.

Nota: Os dados do InCheck Patient Assistant, modelo 2696, não estão disponíveis no software do dispositivo Ensura SR MRI SureScan, modelo EN1SR01.

Conteúdo da embalagem estéril – A embalagem contém um pacemaker implantável e uma chave dinamométrica.

1.4 Matriz de funções para os modelos Ensura DR e SR MRI

A disponibilidade de funções para cada modelo do dispositivo está assinalada com um “X” na coluna correspondente.

Tabela 3. Relação das funções do produto

	Ensura DR MRI	**Ensura SR MRI**
Funções	**EN1DR01**	**EN1SR01**
Gestão de capturas auriculares (ACM)	X	—
Estimulação de preferência auricular	X	—
PVARP automático	X	—
Controlo do pré-armazenamento do EGM	X	X
Frequências superiores alargadas	X	X (sensor)
Flashback - episódios auriculares	X	—
Flashback - episódios ventriculares	X	X
Calculadora de estimativa da longevidade	X	X
Estimulação ventricular controlada (MVP)	X	—
Mode Switch (Comutação de modo)	X	—
Interface segura para RM	X	X
Estimulação auricular não competitiva	X	—
Taquicardia mediada por pacemaker	X	—
PVC Response (Resposta PVC)	X	—
AV adaptável à frequência	X	—
Relatório de histogramas de frequências	Apenas relatório impresso	Apenas relatório impresso
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	X	X
Optimização do perfil da frequência	X	X
Sleep (Sono)	X	X

Tabela 3. Relação das funções do produto (continuação)

	Ensura DR MRI	Ensura SR MRI
Funções	**EN1DR01**	**EN1SR01**
TherapyGuide	X	—
Gestão de capturas ventriculares (VCM)	X	X
Comutação da polaridade do eléctrodo ventricular	X	X
Estimulação ventricular de segurança	X	—
VT Monitor (Monitorização de VT)	X	X

1.5 Indicações e utilização

Os sistemas Ensura MRI são indicados para restaurar as frequências cardíacas fisiológicas, melhorar o rendimento cardíaco, prevenir a ocorrência de sintomas ou proteger contra arritmias relacionadas com a formação de impulsos cardíacos ou perturbações da condução.

Os dispositivos são indicados para serem utilizados por doentes que poderão beneficiar de estimulação de resposta de frequência variável para apoiar o rendimento cardíaco, durante níveis de actividade variáveis.

1.6 Contra-indicações

Os sistemas Ensura MRI são contra-indicados para:

- implante concomitante com outro dispositivo de bradicardia
- implante concomitante com um cardioversor desfibrilhador implantável

Não se conhecem contra-indicações que desaconselhem a utilização de estimulação como estratégia terapêutica para controlar a frequência cardíaca. No entanto, a idade e o estado clínico do doente podem condicionar o sistema de estimulação, o modo de funcionamento e o procedimento de implante particulares utilizados pelo médico.

- Os modos de resposta de frequência variável podem estar contra-indicados para doentes que não tolerem frequências de estimulação superiores à frequência inferior programada.
- A estimulação sequencial de dupla câmara está contra-indicada no caso de doentes com taquicardias supraventriculares crónicas ou persistentes, incluindo fibrilhação ou "flutter" auricular.

- A estimulação assíncrona é contraindicada nos casos de presença (ou possibilidade) de competição ritmos estimulados e intrínsecos.
- A estimulação auricular de câmara única está contra-indicada em doentes com perturbações da condução A-V.

1.6.1 Contra-indicações do sistema de estimulação SureScan

- Os doentes com dispositivos médicos, extensores de eléctrodos ou adaptadores de eléctrodos previamente implantados (activos ou abandonados) estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com eléctrodos abandonados ou eléctrodos previamente implantados que não sejam eléctrodos SureScan estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com eléctrodos partidos ou intermitentes estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com um sistema SureScan que tenha sido implantado há menos de 6 semanas estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com um sistema de estimulação SureScan implantado em locais diferentes da região peitoral direita e esquerda estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes que não têm um sistema de estimulação SureScan completo, que consiste num dispositivo SureScan com ambos os eléctrodos SureScan auricular e ventricular no caso de um sistema de dupla câmara ou com um eléctrodo SureScan ventricular no caso de um sistema de câmara única, estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com valores do limiar de captura da estimulação > 2,0 V, para uma largura de impulso de 0,4 ms, estão contra-indicados para um exame de RM.

  Nota: É possível efectuar exames a doentes que experimentem fibrilhação auricular se forem satisfeitos todos os outros requisitos prévios ao exame de RM.

- Os doentes cujos dispositivos forem programados para um modo de estimulação assíncrona quando a função MRI SureScan está programada para On e que apresentarem estimulação diafragmática para uma saída de estimulação de 5,0 V e uma largura de impulso de 1,0 ms estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com um valor de impedância do eléctrodo < 200 Ω ou > 1500 Ω estão contra-indicados para um exame de RM.
- Um doente com um sistema de estimulação SureScan implantado não pode ser posicionado de lado no interior do túnel do aparelho de RM. Esta posição, denominada posição de decúbito lateral, está contra-indicada para todos os exames de RM.

- A utilização de bobinas apenas de transmissão locais ou de bobinas de transmissão e emissão locais colocadas directamente por cima do sistema de estimulação não foi estudada e está contra-indicada.

2 Avisos, precauções e eventos adversos potenciais

2.1 Avisos e precauções gerais

Antes de efectuar um exame de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para ver os avisos e as precauções relativos a RM.

Anticoagulação – A utilização do dispositivo não deverá alterar a aplicação dos protocolos de anticoagulação estabelecidos.

Isolamento eléctrico durante o implante – Não permita que o doente entre em contacto com equipamento eléctrico ligado à terra que possa gerar fugas de corrente eléctrica durante o implante. A fuga de corrente eléctrica poderá induzir taquiarritmias, as quais poderão resultar na morte do doente.

Desfibrilhador externo – Tenha disponível um desfibrilhador externo para utilização imediata sempre que a ocorrência de taquiarritmias seja possível ou intencionalmente induzida durante os testes do dispositivo, os procedimentos de implante ou os testes após o implante.

Compatibilidade dos eléctrodos – Não utilize eléctrodos de outros fabricantes sem que exista uma compatibilidade comprovada com os dispositivos da Medtronic. Caso um eléctrodo não seja compatível com um dispositivo da Medtronic, o resultado poderá ser uma subdetecção da actividade cardíaca, a incapacidade de administrar a terapia necessária ou uma ligação eléctrica intermitente ou com fugas.

Um sistema de estimulação SureScan inclui um dispositivo SureScan ligado a eléctrodos SureScan. **Antes de efectuar um exame de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.**

2.2 Explante e eliminação

Tenha em conta as seguintes informações relacionadas com o explante e eliminação do dispositivo:

- Explante o dispositivo implantável durante a autópsia. Em alguns países, é obrigatório explantar os dispositivos implantáveis alimentados por pilha devido a preocupações ambientais; informe-se sobre a legislação nacional em vigor sobre a matéria. Além disso, o dispositivo poderá explodir se for submetido a temperaturas de incineração ou cremação.

- Os dispositivos implantáveis da Medtronic destinam-se a uma única utilização. Não reesterilize nem reimplante dispositivos explantados.
- Contacte a Medtronic relativamente a devoluções por correio para devolver os dispositivos explantados para análise e eliminação. Consulte a contracapa para obter os endereços.

2.3 Instruções de armazenamento e manuseamento

Siga cuidadosamente as directrizes que se seguem quando estiver a manusear ou a armazenar o dispositivo.

2.3.1 Manuseamento do dispositivo

Verificar e abrir a embalagem – Antes de abrir a embalagem estéril, verifique se existem sinais de danos que possam pôr em causa a esterilidade do conteúdo da embalagem.

Se a embalagem estiver danificada – A embalagem do dispositivo é composta por um invólucro externo e um invólucro interno. Não utilize o dispositivo nem os seus acessórios se o invólucro externo estiver húmido, perfurado, aberto ou danificado. Devolva o dispositivo à Medtronic, pois a integridade da embalagem estéril ou o funcionamento poderão estar comprometidos. O dispositivo não se destina a ser reesterilizado.

Esterilização – Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este dispositivo é de uma utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Temperatura do dispositivo – Deixe o dispositivo atingir a temperatura ambiente antes de o programar ou implantar. As temperaturas superiores ou inferiores à temperatura ambiente poderão afectar o funcionamento inicial do dispositivo.

Dispositivo caído – Não implante o dispositivo se este tiver caído sobre uma superfície dura, de uma altura de 30 cm ou mais, depois de o ter retirado da embalagem.

Imersão em fluidos – Não mergulhe o dispositivo em fluidos ou irrigue as portas do conector no momento do implante. Estas acções podem afectar adversamente o desempenho do dispositivo e do sistema de eléctrodos.

Data de validade – Não implante o dispositivo após a data de validade, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuído.

Apenas para utilização única – Não reesterilize nem reimplante um dispositivo explantado.

2.3.2 Armazenamento do dispositivo

Evitar a interferência de magnetos – Para evitar danificar o dispositivo, armazene-o numa área limpa, longe de magnetos, conjuntos contendo magnetos e quaisquer fontes de interferência electromagnética.

Limites de temperatura – Armazene e transporte a embalagem entre –18 °C e +55 °C. Poderá ocorrer uma reposição a zero eléctrica a temperaturas inferiores a –18 °C. A longevidade e o funcionamento do dispositivo poderão ser afectados a temperaturas superiores a +55 °C.

2.4 Avaliação dos eléctrodos e ligação dos eléctrodos

Consulte os manuais técnicos dos eléctrodos para obter instruções e precauções específicas relacionadas com o manuseamento dos eléctrodos.

Um sistema MRI SureScan da Medtronic inclui o dispositivo MRI SureScan da Medtronic ligado aos eléctrodos MRI SureScan da Medtronic. **Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.**

Chave dinamométrica – Utilize apenas a chave dinamométrica fornecida com o dispositivo. Esta chave foi concebida para evitar danos no dispositivo provocados pelo aperto excessivo de um parafuso de fixação. Outras chaves dinamométricas (por exemplo, uma chave de parafusos sextavada de cabo azul ou em ângulo recto) têm capacidades de torque superiores aquelas que o conector do eléctrodo consegue tolerar.

Ligação dos eléctrodos – Ao ligar o eléctrodo e o dispositivo, tenha em conta as seguintes informações:

- Tape os eléctrodos abandonados para evitar a transmissão de sinais eléctricos.
- Bloqueie todas as portas não utilizadas pelo eléctrodo para proteger o dispositivo.
- Verifique as ligações do eléctrodo. Ligações soltas do eléctrodo poderão resultar em detecção inadequada e incapacidade de administrar a terapia de arritmia.

2.5 Funcionamento do dispositivo

Aviso: É possível utilizar eléctrodos bipolares ou unipolares com os dispositivos Ensura MRI SureScan; contudo, se forem utilizados eléctrodos diferentes de eléctrodos MRI SureScan bipolares, o sistema está contra-indicado para exames de RM. Antes de efectuar um exame de RM, consulte o manual técnico do SureScan para obter informações adicionais.

Acessórios – Utilize este dispositivo apenas com acessórios, partes sujeitas a desgaste e elementos descartáveis que tenham sido testados relativamente às normas técnicas e considerados seguros por uma agência de testes reconhecida.

Gestão de capturas auriculares – A gestão de capturas auriculares não ajusta as saídas auriculares para valores acima de 5,0 V ou 1,0 ms. Se o doente necessitar de uma saída de estimulação auricular superior a 5,0 V ou 1,0 ms, programe manualmente a amplitude e a largura de impulso auriculares. Caso um eléctrodo sofra um desalojamento parcial ou completo, a gestão de capturas auriculares poderá não conseguir impedir a perda de captura.

Indicadores de estado do dispositivo – Se for apresentado qualquer um dos indicadores de estado do dispositivo (por exemplo, reposição a zero eléctrica) no programador depois de interrogar o dispositivo, informe imediatamente o representante da Medtronic. Se forem apresentados estes indicadores de estado do dispositivo, as terapias de estimulação poderão não estar disponíveis para o doente.

Efeitos de detecção de miopotencial em configurações de estimulação unipolar – Em configurações de detecção unipolar, o dispositivo poderá não discriminar entre miopotenciais e sinais cardíacos. Esta situação poderá resultar numa perda de estimulação devido a inibição. Da mesma forma, a detecção auricular unipolar em modos de seguimento auricular pode resultar em frequências de estimulação ventricular elevadas. Para abordar estas situações, o dispositivo poderá ser programado para menor sensibilidade (utilizando valores de sensibilidade mais elevados), mas o nível de sensibilidade tem de ser equilibrado relativamente ao potencial de subdetecção de sinais cardíacos verdadeiros. Normalmente, este equilíbrio obtém-se facilmente para detecção ventricular, utilizando valores em torno de 2,8 mV, mas poderá ser difícil obtê-lo para detecção auricular devido às menores amplitudes da onda P.

Reposição a zero eléctrica – A reposição a zero eléctrica pode ser causada pela exposição a temperaturas inferiores a –18 °C ou a campos electromagnéticos fortes. Aconselhe os doentes a evitarem campos electromagnéticos fortes. Observe os limites de temperatura de armazenamento para evitar a exposição do dispositivo a temperaturas frias. Se ocorrer uma reposição a zero parcial, a estimulação é retomada no modo programado com muitos dos valores programados conservados. Caso ocorra uma reposição a zero total, o dispositivo funciona em modo VVI, a 65 min^{-1}. A reposição a zero eléctrica é indicada por uma mensagem de aviso no programador, que é visualizada imediatamente aquando da interrogação. Para repor o dispositivo no modo de funcionamento anterior, é necessário reprogramá-lo. Informe um representante da Medtronic caso tenha ocorrido uma reposição a zero do dispositivo.

Indicador de fim de serviço (EOS) – Substitua imediatamente o dispositivo se o programador apresentar a indicação de fim de serviço (EOS). O dispositivo poderá perder a capacidade de estimular e detectar correctamente.

Percurso bipolar falso com eléctrodo unipolar – Quando implantar um eléctrodo unipolar, certifique-se de que o parafuso de fixação da ponta está bem engatado e que todos os contactos eléctricos estão isolados para evitar uma fuga de corrente eléctrica. A fuga de corrente eléctrica pode fazer com que o dispositivo identifique inadequadamente um eléctrodo unipolar como bipolar, resultando em perda de saída.

Magnetes – A colocação de um magnete sobre o dispositivo inicia a estimulação de bradicardia assíncrona, de frequência fixa. O cabeçal de programação contém um magnete que pode provocar o início deste modo de funcionamento. No entanto, o funcionamento com magnete não ocorrerá se a telemetria entre o dispositivo e o programador for estabelecida ou se o MRI SureScan estiver programado para On.

Polaridade de estimulação – A polaridade de estimulação tem de ser bipolar para programar o MRI SureScan para On.

Intervenção para a taquicardia mediada por pacemaker (PMT) – Mesmo com a função de intervenção PMT activada, as PMT poderão ainda requerer uma intervenção clínica, como a reprogramação do dispositivo, a terapêutica medicamentosa ou a avaliação dos eléctrodos.

Margens de segurança de estimulação e de detecção – A maturação do eléctrodo (pelo menos um mês após o implante) poderá originar uma diminuição das amplitudes de detecção e um aumento dos limiares de estimulação, o que pode resultar em subdetecção ou em uma perda de captura. Permita uma margem de segurança adequada ao seleccionar os valores para a amplitude de estimulação, a largura do impulso de estimulação e os parâmetros de sensibilidade.

Programadores – Utilize exclusivamente programadores e software de aplicação da Medtronic para comunicar com o dispositivo. Os programadores e o software de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic.

Controlo de frequência – As decisões sobre o controlo de frequência não devem basear-se na capacidade do dispositivo para prevenir arritmias auriculares.

Modos de resposta em frequência – Não programe modos de resposta em frequência para os doentes que não conseguem tolerar frequências acima da frequência inferior programada. Os modos de resposta em frequência poderão causar desconforto a esses doentes.

Gestão de capturas RV – A gestão de capturas RV não programa as saídas ventriculares direitas para valores acima de 5,0 V ou 1,0 ms. Se o doente necessitar de uma saída de estimulação ventricular direita superior a 5,0 V ou 1,0 ms, programe manualmente a amplitude e a largura de impulso ventriculares direitas. Caso um eléctrodo sofra um desalojamento parcial ou completo, a gestão de capturas RV poderá não conseguir impedir a perda de captura.

Valores predefinidos – Não utilize os valores predefinidos nem os valores nominais para a amplitude e a sensibilidade da estimulação, sem verificar se esses valores garantem margens de segurança adequadas para o doente.

Modos auriculares de câmara única – Não programe modos auriculares de câmara única para doentes com problemas de condução nodal A-V. A estimulação ventricular não ocorre nestes modos.

Condução retrógrada lenta e PMT – A condução retrógrada lenta pode induzir taquicardia mediada por pacemaker (PMT) se o tempo de condução V-A for superior a 400 ms. A programação da intervenção PMT pode ajudar a prevenir as PMT somente quando o tempo de condução V-A for inferior a 400 ms.

2.5.1 Doentes dependentes de pacemakers

Estimulação ventricular de segurança – No caso de doentes dependentes de pacemaker, programe sempre a estimulação ventricular de segurança (VSP) para On. A estimulação ventricular de segurança previne a assistolia ventricular, originada pela inibição inadequada da estimulação ventricular causada por sobredetecção no ventrículo.

Modos de estimulação ODO e OVO – A estimulação está desactivada nos modos de estimulação ODO ou OVO. Não programe o modo ODO ou OVO no caso de doentes dependentes de pacemaker. Em vez disso, utilize o teste de ritmo subjacente para fornecer um período curto sem suporte de estimulação.

Ignorar a polaridade – Não ignore a mensagem de verificação de polaridade com bipolaridade quando estiver ligado um eléctrodo unipolar. Isso resultará num estado sem saída de estimulação.

Teste de ritmo subjacente – Adopte precauções quando usar o teste de ritmo subjacente para inibir a estimulação. O doente encontra-se sem suporte de estimulação quando a estimulação estiver inibida.

2.6 Avisos, precauções e orientações para médicos que realizam procedimentos médicos em doentes com dispositivos cardíacos

Esta secção destina-se aos médicos e outros profissionais de saúde que realizam procedimentos médicos em doentes implantados com sistemas de dispositivos cardíacos da Medtronic e que consultam os cardiologistas dos doentes. Esta secção contém avisos, precauções e orientações relacionados com terapias médicas e procedimentos de diagnóstico que podem causar lesões graves num doente, interferir com um sistema de dispositivo cardíaco implantado da Medtronic ou danificar permanentemente o sistema.

Nota: São também indicados nesta secção alguns procedimentos médicos comuns que não representam qualquer risco.

Para obterem uma orientação adicional sobre procedimentos médicos não referidos nesta secção, os clientes podem contactar os seguintes recursos:

- Os clientes nos Estados Unidos podem telefonar para um destes números de telefone: para pacemakers, contacte os Serviços Técnicos da Medtronic através do número +1 800 505 4636; para CDI, contacte os Serviços Técnicos da Medtronic pelo +1 800 723 4636. Também pode enviar as suas perguntas para o endereço tshelp@Medtronic.com ou para o seu representante da Medtronic.
- Os clientes fora dos Estados Unidos podem contactar um representante da Medtronic.

Ablação (ablação por RF ou ablação por microondas) – A ablação é uma técnica cirúrgica na qual é utilizada energia de radiofrequência (RF) ou de microondas para destruir células através da geração de calor. A ablação utilizada nos doentes com dispositivos cardíacos pode provocar, entre outros, taquiarritmias ventriculares induzidas, sobredetecção, lesões involuntárias nos tecidos, mau funcionamento ou danos no dispositivo.

Os sistemas de ablação modulada por impulsos podem representar um maior risco de taquiarritmias ventriculares induzidas. Os dispositivos cardíacos da Medtronic foram concebidos para suportar a exposição à energia de ablação. Para mitigar os riscos, tome as seguintes precauções:

- Certifique-se de que tem disponível equipamento de estimulação e desfibrilhação temporárias.
- Evite o contacto directo entre o cateter de ablação e o sistema implantado.
- Posicione o disco do pólo de retorno de forma que o sentido da corrente eléctrica não passe através nem perto do dispositivo e dos eléctrodos.
- Monitorize sempre o doente durante a ablação utilizando, pelo menos, dois métodos distintos, como visualização da tensão arterial, ECG, monitorização manual do ritmo do doente (medição do pulso), ou então recorra a outros meios de monitorização, como a oximetria de pulso através da ponta dos dedos ou do lóbulo da orelha ou a detecção de pulso por Doppler.

Para evitar ou mitigar os efeitos da sobredetecção, se tal for apropriado para o doente, inicie a estimulação assíncrona através da implementação de uma das seguintes precauções:

- Inicie o modo com magneto (estimulação assíncrona) através da colocação de um magneto sobre o dispositivo.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona (por exemplo, DOO).

Após o procedimento de ablação, retire o magneto ou reponha os parâmetros do dispositivo.

Procedimentos de cápsula endoscópica e de cápsula pH – A endoscopia por cápsula é um procedimento através do qual uma cápsula que contém uma câmara minúscula é engolida pelo doente para tirar fotografias ao tracto digestivo do doente. Os procedimentos de cápsula endoscópica e de cápsula pH não representam nenhum risco de interferência electromagnética.

Procedimentos dentários – O equipamento dentário, como raspadores ultra-sónicos, brocas e verificadores da polpa dentária, não representa nenhum risco de interferência electromagnética. Mantenha um dispositivo cardíaco a, pelo menos, 15 cm de distância de magnetos, como dos magnetos que se encontram nos apoios de cabeça almofadados nos consultórios de medicina dentária.

Radiologia de diagnóstico (TC, fluoroscopia, mamografias, radiografias) – A radiologia de diagnóstico diz respeito aos procedimentos médicos seguintes:

- Tomografia axial computorizada (TC ou TAC)
- Fluoroscopia (um procedimento de radiologia que permite ver os órgãos internos em movimento através da produção de uma imagem de vídeo)
- Mamografias
- Raios X (radiografia, como raios X do tórax)

Normalmente, a dose acumulada de radiologia de diagnóstico não é suficiente para danificar o dispositivo. Se o dispositivo não estiver exposto directamente ao feixe de radiação, não existe risco de interferência com o funcionamento do dispositivo. Contudo, caso o dispositivo esteja directamente dentro do feixe de uma TC, consulte as seguintes precauções em “Tomografia computorizada”. Em algumas formas de fluoroscopia de intensidade elevada, poderá observar-se uma interferência idêntica.

Tomografia computorizada – Uma TC é um processo computorizado no qual são utilizadas imagens de raios X bidimensionais para criar uma imagem de raios X tridimensional. Se o dispositivo não estiver directamente no interior do feixe da TC, o dispositivo não é afectado. Caso o dispositivo esteja directamente dentro do feixe da TC, é possível a ocorrência de sobredetecção durante o período de tempo em que o dispositivo se encontra no interior do feixe. Se o dispositivo estiver no interior do feixe durante mais de 4 s, para evitar ou mitigar os efeitos da sobredetecção, e se tal for apropriado para o doente, inicie a estimulação assíncrona através da implementação de uma das seguintes precauções:

- Inicie o modo com magneto (estimulação assíncrona) através da colocação de um magneto sobre o dispositivo.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona (por exemplo, DOO).

Após terminar a TC, retire o magneto ou reponha os parâmetros do dispositivo.

Ultra-sons de diagnóstico – Os ultra-sons de diagnóstico são uma técnica de imagiologia que é utilizada para visualizar músculos e órgãos internos, o respectivo tamanho, estruturas

e movimentos, bem como quaisquer lesões patológicas. São também utilizados para monitorização fetal e para detecção e medição do fluxo sanguíneo. Os ultra-sons de diagnóstico, como um ecocardiograma, não representam nenhum risco de interferência electromagnética. Para se informar sobre as precauções a ter com ultra-sons terapêuticos, consulte ”Tratamentos de diatermia (incluindo ultra-sons terapêuticos“.

Tratamentos de diatermia (incluindo ultra-sons terapêuticos) – A diatermia é um tratamento que envolve o aquecimento terapêutico de tecidos do corpo. Os tratamentos de diatermia incluem alta frequência, ondas curtas, microondas e ultra-sons terapêuticos. Excepto no caso dos ultra-sons terapêuticos, não utilize tratamentos de diatermia em doentes com dispositivos cardíacos. Os tratamentos de diatermia podem provocar lesões graves ou danos num dispositivo e eléctrodos implantados. Os ultra-sons terapêuticos consistem na utilização de ultra-sons a energias mais elevadas que os ultra-sons de diagnóstico para conferir calor ou agitação ao corpo. A utilização de ultra-sons terapêuticos é aceitável caso o tratamento seja efectuado observando uma distância de separação mínima de 15 cm entre o aplicador e o dispositivo e eléctrodos implantados.

Electrólise – A electrólise consiste na remoção permanente de pêlo através da utilização de uma agulha electrificada (CA ou CC) que é inserida no folículo capilar. A electrólise introduz corrente eléctrica no corpo, a qual pode causar sobredetecção. Avalie os possíveis riscos associados à sobredetecção em função da situação clínica do doente. Para evitar ou mitigar os efeitos da sobredetecção, se tal for apropriado para o doente, inicie a estimulação assíncrona através da implementação de uma das seguintes precauções:

- Inicie o modo com magneto (estimulação assíncrona) através da colocação de um magneto sobre o dispositivo.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona (por exemplo, DOO).

Após terminar a electrólise, retire o magneto ou reponha os parâmetros do dispositivo.

Electrocirurgia – A electrocirurgia (que inclui o electrocautério, o cautério electrocirúrgico e a tecnologia de incisão cirúrgica Advanced Energy da Medtronic) é um processo no qual é utilizada uma sonda eléctrica para controlar hemorragias, cortar tecido ou remover tecido indesejado. A electrocirurgia utilizada nos doentes com dispositivos cardíacos pode provocar, entre outros, sobredetecção, lesões involuntárias nos tecidos, taquiarritmias, mau funcionamento ou danos no dispositivo. Se a electrocirurgia não puder ser evitada, tome as seguintes precauções:

- Certifique-se de que tem disponível equipamento de estimulação e desfibrilhação temporárias.
- Utilize um sistema de electrocirurgia bipolar ou a tecnologia de incisão cirúrgica Advanced Energy da Medtronic, se possível. Caso seja utilizado um sistema de electrocirurgia unipolar, posicione o disco do pólo de retorno de forma que o sentido da corrente eléctrica não passe através ou a menos de uma distância de 15 cm do dispositivo e dos eléctrodos.

- Não aplique a electrocirurgia unipolar a menos de uma distância de 15 cm do dispositivo e dos eléctrodos.
- Utilize descargas curtas, intermitentes e irregulares aos níveis de energia mais baixos que forem clinicamente adequados.
- Monitorize sempre o doente durante a electrocirurgia. Se o traçado do ECG não for claro devido a interferência, monitorize manualmente o ritmo do doente (medição do pulso); em alternativa, monitorize utilizando outros meios, como oximetria de pulso através da ponta dos dedos ou do lóbulo da orelha, detecção de pulso por Doppler ou visualização da tensão arterial.

Para evitar ou mitigar os efeitos da sobredetecção, se tal for apropriado para o doente, inicie a estimulação assíncrona através da implementação de uma das seguintes precauções:

- Inicie o modo com magneto (estimulação assíncrona) através da colocação de um magneto sobre o dispositivo.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona (por exemplo, DOO).

Após terminar a electrocirurgia, retire o magneto ou reponha os parâmetros do dispositivo.

Desfibrilhação externa e cardioversão – A desfibrilhação externa e a cardioversão são terapias que administram um choque eléctrico no coração com o intuito de converter um ritmo cardíaco anormal num ritmo normal.

Os dispositivos cardíacos da Medtronic são concebidos para suportar a exposição à desfibrilhação externa e à cardioversão. Embora os danos causados por um choque externo num sistema implantado sejam raros, a probabilidade de ocorrência aumenta com níveis de energia superiores. Estes procedimentos poderão também elevar, temporária ou permanentemente, os limiares de estimulação ou danificar, temporária ou permanentemente, o miocárdio. Se for necessário recorrer à desfibrilhação externa ou à cardioversão, adopte as seguintes precauções:

- Utilize a energia mais baixa clinicamente adequada.
- Posicione os "patches" ou as pás a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo.
- Posicione os "patches" ou as pás perpendicularmente ao dispositivo e aos eléctrodos.
- Se tiver sido administrada uma desfibrilhação externa ou uma cardioversão a uma distância dentro de 15 cm do dispositivo, utilize um programador da Medtronic para avaliar o dispositivo e o sistema de eléctrodos.

Terapia hiperbárica (incluindo a oxigenoterapia hiperbárica ou HBOT) – A terapia hiperbárica consiste na utilização médica do ar, ou de oxigénio a 100%, a uma pressão mais elevada do que a pressão atmosférica. As terapias hiperbáricas com pressões que excedam 4,0 ATA, aproximadamente 30 m de água do mar, podem afectar o funcionamento do dispositivo ou causar-lhe danos. Para evitar ou mitigar riscos, não exponha dispositivos implantados a pressões que excedam os 4,0 ATA.

Litotrícia – A litotrícia é um procedimento médico que utiliza ondas de choque mecânicas para quebrar cálculos renais ou da vesícula biliar. A litotrícia pode danificar permanentemente o dispositivo se este estiver situado no ponto focal do feixe do litotritor. Se a litotrícia for necessária, mantenha o ponto focal do feixe do litotritor a uma distância mínima de 2,5 cm do dispositivo. Para evitar ou mitigar os efeitos da sobredetecção, se tal for apropriado para o doente, inicie a estimulação assíncrona através da implementação de uma das seguintes precauções:

- Inicie o modo com magneto (estimulação assíncrona) através da colocação de um magneto sobre o dispositivo.
- Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona (por exemplo, DOO).

Após terminar o tratamento de litotrícia, retire o magneto ou reponha os parâmetros do dispositivo.

Imagens de ressonância magnética (RM) – A RM é um tipo de processo de obtenção de imagens médicas que utiliza campos magnéticos para criar uma imagem interna do corpo. Se certos critérios forem cumpridos e os avisos e precauções fornecidos pela Medtronic forem seguidos, os doentes com um dispositivo RM condicional e um sistema de eléctrodos podem ser submetidos a um exame de RM; para obter pormenores, consulte o manual técnico de RM fornecido pela Medtronic para o dispositivo RM condicional.

Radioterapia – A radioterapia é um tratamento oncológico que utiliza a radiação para controlar o crescimento das células. Quando realizar a radioterapia, adopte precauções para evitar sobredetecção, danos no dispositivo e erros de funcionamento do dispositivo, conforme se descreve nas secções seguintes:

- Sobredetecção – Caso o doente seja submetido ao tratamento de radioterapia e a frequência de dosagem média exceder 1 cGy/min, o dispositivo poderá detectar inapropriadamente a radiação directa ou difusa como actividade cardíaca durante o período de tempo que dura o procedimento. Para evitar ou mitigar os efeitos da sobredetecção, se tal for apropriado para o doente, inicie a estimulação assíncrona através da implementação de uma das seguintes precauções:
  - Inicie o modo com magneto (estimulação assíncrona) através da colocação de um magneto sobre o dispositivo. Após terminar o tratamento de radioterapia, remova o magneto.
  - Programe o dispositivo para um modo de estimulação assíncrona (por exemplo, DOO). Após terminar o tratamento de radioterapia, reponha os parâmetros do dispositivo.

- Danos no dispositivo – A exposição do dispositivo a doses elevadas de radiação directa ou difusa de qualquer origem que resulte numa dose acumulada superior a 500 cGy pode danificar o dispositivo. Os danos poderão não ser imediatamente aparentes. Se um doente necessitar de radioterapia de qualquer origem, não exponha o dispositivo a uma radiação que ultrapasse uma dose acumulada de 500 cGy. Para limitar a exposição do dispositivo, utilize uma protecção apropriada ou outras medidas. Para os doentes submetidos a múltiplos tratamentos com radiação, considere a dose acumulada para o dispositivo de exposições prévias.

  Nota: Normalmente, a dose acumulada de radiologia de diagnóstico não é suficiente para danificar o dispositivo. Consulte as precauções em ”Radiologia de diagnóstico“.

- Erros de funcionamento do dispositivo – A exposição do dispositivo a neutrões resultantes de dispersão poderá resultar na reposição a zero eléctrica do dispositivo, erros na funcionalidade do dispositivo, erros em dados de diagnóstico ou perda de dados de diagnóstico. Para ajudar a reduzir a possibilidade de reposição a zero eléctrica devido a exposição a neutrões, administre o tratamento de radioterapia utilizando energias de feixes de fotões inferiores ou iguais a 10 MV. A utilização da protecção convencional para radiografias durante a radioterapia não protege o dispositivo dos efeitos dos neutrões. Caso as energias dos feixes de fotões ultrapassem 10 MV, a Medtronic recomenda que interrogue o dispositivo imediatamente após o tratamento de radioterapia. Uma reposição a zero eléctrica requer uma reprogramação dos parâmetros do dispositivo. Os tratamentos com feixes de electrões que não produzem neutrões não provocam a reposição a zero eléctrica do dispositivo.

Estereotaxia – A estereotaxia é uma plataforma de navegação por cateter que permite aos médicos direccionar dispositivos terapêuticos e de diagnóstico baseados em cateteres ao longo do corpo através da navegação magnética. Durante um procedimento de estereotaxia, o campo magnético poderá activar o sensor de detecção de magneto no dispositivo implantado que, por sua vez, suspende a detecção de taquiarritmia em CDI ou faz regressar a estimulação assíncrona do pacemaker. O dispositivo retoma o funcionamento normal programado após o procedimento.

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation - neuroestimulação eléctrica transcutânea) – O TENS (que inclui a estimulação eléctrica neuromuscular ou NMES) é uma técnica de controlo da dor que utiliza impulsos eléctricos, que atravessam a pele, para estimular nervos. Não se recomenda que os doentes com dispositivos cardíacos utilizem um dispositivo TENS em casa, devido ao risco de sobredetecção, terapia inadequada ou inibição da estimulação. No caso de se determinar que um dispositivo TENS é medicamente necessário, contacte um representante da Medtronic para obter mais informações.

Ablação por agulha transuretral (terapia TUNA da Medtronic) – A ablação por agulha transuretral é um procedimento cirúrgico utilizado na hiperplasia prostática benigna (HPB), através do qual é utilizada energia de radiofrequência orientada e direccionada com precisão para a ablação de tecido prostático. Os doentes com dispositivos cardíacos implantados poderão, mediante determinadas condições, ser submetidos a procedimentos que façam uso do sistema TUNA da Medtronic. Para evitar afectar a função do dispositivo cardíaco quando realizar o procedimento TUNA, posicione o pólo de retorno na zona lombar ou na extremidade inferior a uma distância de, pelo menos, 15 cm do dispositivo implantado e dos eléctrodos.

2.7 Avisos, precauções e orientações relacionados com interferência electromagnética (EMI) para doentes com dispositivos cardíacos

Muitos doentes com dispositivos cardíacos retomam as suas actividades diárias normais após recuperação total da cirurgia. Contudo, poderá haver determinadas situações que os doentes precisam de evitar. Como um dispositivo cardíaco foi concebido para detectar a actividade eléctrica do coração, o dispositivo poderá detectar um forte campo de energia electromagnética fora do corpo e administrar uma terapia que não é necessária ou suspender uma terapia que é necessária. As secções seguintes contêm informações importantes para partilhar com doentes sobre equipamento eléctrico ou ambientes que podem causar interferência nos dispositivos cardíacos implantados.

Para obterem uma orientação adicional sobre EMI, os clientes podem contactar os seguintes recursos:

- Os clientes nos Estados Unidos podem telefonar para um destes números de telefone: para pacemakers, contacte os Serviços Técnicos da Medtronic através do número +1 800 505 4636; para CDI, contacte os Serviços Técnicos da Medtronicpelo +1 800 723 4636. Também pode enviar as suas perguntas para o endereço tshelp@Medtronic.com ou para o seu representante da Medtronic.
- Os clientes fora dos Estados Unidos podem contactar um representante da Medtronic.

Orientações gerais sobre EMI para doentes – Os doentes devem respeitar as seguintes orientações gerais relacionadas com a EMI:

- Restrições de zona – Antes de entrar numa zona onde estejam afixados avisos de proibição de entrada a pessoas com um dispositivo cardíaco implantado, como um pacemaker ou CDI, consulte o seu médico.

- Sintomas de EMI – Se sentir tonturas ou batimentos cardíacos rápidos ou irregulares durante a utilização de um produto eléctrico, largue o objecto em que está a tocar ou afaste-se dele. O dispositivo cardíaco deverá voltar a funcionar normalmente de imediato. Se os sintomas não passarem depois de se afastar do objecto, consulte o seu médico. Se tiver um CDI e receber um choque de terapia durante a utilização de um produto eléctrico, largue o objeto ou afaste-se dele e, em seguida, consulte o seu médico.
- Sistema de ligação à terra adequado a produtos eléctricos – Para evitar a interferência da corrente eléctrica que pode ter fugas provocadas por produtos eléctricos com uma ligação à terra inadequada e atravessar o corpo, tome as seguintes precauções:
  - Certifique-se de que todos os produtos eléctricos têm os fios convenientemente ligados e com ligação à terra adequada.
  - Certifique-se de que os circuitos de alimentação eléctrica de piscinas e banheiras aquecidas estão correctamente instalados e ligados à terra, de acordo com os requisitos do código eléctrico local e nacional.

Dispositivos de comunicação sem fios – Os dispositivos de comunicação sem fios incluem transmissores que podem afectar os dispositivos cardíacos. Quando utilizar dispositivos de comunicação sem fios, mantenha-os afastados, pelo menos, 15 cm do dispositivo cardíaco. Os itens seguintes são exemplos desses dispositivos:

- Telefones celulares portáteis, telemóveis ou telefones sem fios; pagers bidireccionais; assistentes digitais pessoais (PDA); smartphones e dispositivos de e-mail móveis
- Dispositivos com função sem fios, como computadores portáteis ou tablet; notebook, routers de rede; leitores de MP3; e-readers; consolas de jogos; televisores; leitores de DVD e auscultadores
- Dispositivos de entrada remota sem chave e de arranque remoto de automóveis

Utilização de telefones sem fios – Os dispositivos cardíacos foram testados com muitos tipos de tecnologias telefónicas sem fios para garantir que funcionam correctamente durante a utilização de um telefone sem fios. Mantenha um dispositivo cardíaco afastado, pelo menos, 15 cm da antena de um telefone portátil sem fios (por exemplo, utilizando o telefone no ouvido que fica mais afastado do dispositivo cardíaco). Não traga o telefone num bolso por cima do dispositivo nem num saco a tiracolo perto do dispositivo.

Objectos domésticos e ferramentas utilizadas em hobbies com motores ou magnetos e outros objectos que causam EMI – Os objectos domésticos e as ferramentas utilizadas em hobbies que têm motores ou magnetos ou que geram campos de

energia electromagnética podem interferir com um dispositivo cardíaco. Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 15 cm dos objectos seguintes:

- Electrodomésticos de mão, como misturadores eléctricos
- Máquinas de costura e de sarja
- Artigos utilizados em cuidados pessoais, como secadores de cabelo com fio, máquinas de barbear eléctricas com fio, escovas de dentes eléctricas ou ultra-sónicas (com carregador de base) ou massajadores de costas
- Objectos que contêm magnetos, como leitores magnéticos para o bingo, detectores de metais mecânicos, pulseiras magnéticas, braçadeiras magnéticas, almofadas de cadeira magnéticas ou altifalantes estéreo
- Comando à distância de brinquedos controlados por rádio
- Walkie-talkies bidireccionais (com menos de 3 W)

É necessário ter precauções especiais com os seguintes objectos domésticos e ferramentas utilizadas em hobbies:

- Motores de embarcações – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 30 cm de motores eléctricos de barcos de pesca ao corrico ou de motores de embarcações que funcionam a gasolina.
- Balança electrónica de medição de massa gorda – Não se recomenda a utilização deste tipo de balança para doentes com dispositivos cardíacos, pois faz passar electricidade pelo corpo e pode interferir com o dispositivo.
- Barreiras electrónicas para animais domésticos ou barreiras invisíveis – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 30 cm do fio enterrado e da antena interior de barreiras electrónicas para animais domésticos ou barreiras invisíveis.
- Detectores de metais portáteis – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 60 cm da extremidade do detector.
- Fornos eléctricos de uso doméstico – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 60 cm de fornos eléctricos de uso doméstico.
- Placas de cozinha de indução – Uma placa de cozinha de indução utiliza um campo magnético alterno para gerar calor. Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 60 cm da zona de aquecimento quando a placa de cozinha de indução estiver ligada.
- Capas de colchão ou almofadas magnéticas – Os objectos que contêm magnetos podem interferir com o funcionamento normal de um dispositivo cardíaco se estiverem a menos de 15 cm do dispositivo. Evite utilizar capas de colchão ou almofadas magnéticas por não ser fácil mantê-las afastadas do dispositivo.

- Geradores eléctricos portáteis até 20 kW – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 30 cm de geradores eléctricos portáteis.
- UPS (fonte de alimentação ininterrupta) com um máximo de 200 A – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 30 cm de uma UPS. Se a UPS estiver a funcionar com alimentação da bateria, mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância mínima de 45 cm .

Ferramentas eléctricas de uso doméstico – A maioria das ferramentas eléctricas de uso doméstico não deve afectar os dispositivos cardíacos. Tenha em conta as seguintes orientações gerais de senso comum:

- Mantenha todo o equipamento em bom estado de funcionamento para evitar choques eléctricos.
- Certifique-se de que as ferramentas de ligação estão correctamente ligadas à terra (ou com isolamento duplo). A utilização de uma tomada de corta-circuito em caso de falha na terra constitui uma boa medida de segurança (este dispositivo não é caro e impede um choque eléctrico mantido).

Algumas ferramentas eléctricas de uso doméstico podem afectar o funcionamento do dispositivo cardíaco. Tenha em conta as seguintes orientações para reduzir a possibilidade de interferência:

- Ferramentas eléctricas portáteis e de jardim (com fios e sem fios) – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 15 cm desse tipo de ferramentas.
- Pistolas de soldar e desmagnetizadores – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 30 cm destas ferramentas.
- Ferramentas movidas a gasolina e equipamento de jardim movido a gasolina – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos 30 cm de componentes do sistema de ignição. Desligue o motor antes de efectuar ajustes.
- Reparação de motores de automóveis – Desligue os motores de automóveis antes de efectuar quaisquer ajustes. Quando o motor estiver a funcionar, mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 30 cm de componentes do sistema de ignição.

Equipamento industrial – Após recuperar de uma cirurgia de implante, provavelmente poderá regressar ao trabalho, à escola ou à rotina diária. No entanto, se for utilizar ou trabalhar nas proximidades de equipamentos de alta voltagem, fontes de corrente eléctrica elevada, campos magnéticos ou outras fontes de EMI que possam afectar o funcionamento do dispositivo, consulte o seu médico. Poderá ter de evitar utilizar ou trabalhar perto dos seguintes tipos de equipamento industrial:

- Fornos eléctricos utilizados no fabrico de aço
- Equipamento de aquecimento por indução e fornos de indução, como estufas

- Magnetos industriais ou magnetos de grandes dimensões, como os utilizados na rectificação de superfícies e gruas electromagnéticas
- Aquecedores dieléctricos utilizados industrialmente para o aquecimento de plástico e secagem de cola no fabrico de mobiliário
- Equipamento de soldadura por resistência e de arco eléctrico
- Antenas de transmissão de rádio AM, FM, ondas curtas e estações de televisão
- Transmissores de microondas. Tenha em consideração que é muito pouco provável que os fornos de microondas afectem os dispositivos cardíacos.
- Centrais eléctricas, geradores de grande porte e linhas de transmissão. Tenha em consideração que é muito pouco provável que linhas de distribuição de baixa voltagem para abastecimento de casas e negócios afectem os dispositivos cardíacos.

Transmissores de rádio – A determinação de uma distância segura entre a antena de um transmissor de rádio e um dispositivo cardíaco depende de muitos factores, como o tipo de antena, a potência e a frequência do transmissor. Caso a potência do transmissor seja elevada ou a antena não possa ser afastada de um dispositivo cardíaco, poderá ter se afastar ainda mais da antena. Consulte as seguintes orientações relativas aos diferentes tipos de transmissores de rádio:

- Transmissor de rádio bidireccional (com menos de 3 W) – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 15 cm da antena.
- Transmissor portátil (3 a 15 W) – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 30 cm da antena.
- Transmissores montados em veículos governamentais e comerciais (15 a 30 W) – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos 60 cm da antena.
- Outros transmissores (125 a 250 W) – Mantenha um dispositivo cardíaco a uma distância de, pelo menos, 2,75 m da antena.

  No caso de níveis de potência de transmissão superiores a 250 W, contacte um representante da Medtronic para obter mais informações.

Sistemas de segurança – Quando tiver de passar em sistemas de segurança, siga estas precauções:

- Sistemas electrónicos anti-roubo, como os de uma loja ou biblioteca, e sistemas de controlo de ponto de entrada, como portões ou leitores que incluem equipamento de identificação de radiofrequência – Estes sistemas não devem afectar um dispositivo cardíaco, mas, por precaução, não se encoste a estes sistemas nem permaneça muito tempo perto deles. Atravesse simplesmente estes sistemas com um passo normal. No caso de estar perto de um sistema electrónico anti-roubo ou de um sistema de controlo de entrada e sentir sintomas, afaste-se de imediato do equipamento. Depois de se afastar do equipamento, o dispositivo cardíaco retoma o estado de funcionamento prévio.
- Sistemas de segurança de aeroportos, tribunais e estabelecimentos prisionais – Atendendo à curta duração do rastreio de segurança, é pouco provável que os detectores de metal (arcadas de passagem e detectores de metais portáteis) e os scanners de imagens de corpo inteiro (também designados por scanners de onda milimétrica e scanners de imagens tridimensionais) dos aeroportos, tribunais e estabelecimentos prisionais afectem um dispositivo cardíaco. Quando tiver de passar nestes sistemas de segurança, siga estas orientações:
  - Tenha sempre em seu poder o cartão de identificação do dispositivo cardíaco. Se um dispositivo cardíaco activar um detector de metais ou sistema de segurança, apresente o seu cartão de identificação ao segurança.
  - Minimize o risco de interferência temporária com o dispositivo cardíaco quando for submetido ao processo de rastreio de segurança não tocando em superfícies de metal que rodeiam o equipamento de rastreio.
  - Não pare nem permaneça muito tempo numa arcada de passagem; atravesse simplesmente a arcada com um passo normal.
  - Caso seja utilizado um detector de metais portátil, peça ao segurança que não o coloque para cima e para baixo ou sobre o seu dispositivo cardíaco.
  - Se tiver algumas preocupações sobre os métodos de rastreio de segurança, mostre o cartão de identificação do seu dispositivo cardíaco ao segurança, solicite um rastreio alternativo e siga as instruções do segurança.

2.8 Eventos adversos potenciais

Os potenciais efeitos adversos associados à utilização de eléctrodos transvenosos e sistemas de estimulação incluem, entre outros, os eventos se seguem:

- aceleração de taquiarritmias (provocada pelo dispositivo)
- hemorragia
- dissecação cardíaca
- tamponamento cardíaco
- morte
- erosão
- crescimento excessivo de tecido fibroso
- fibrilhação ou outras arritmias
- formação de hematomas ou quistos
- ruptura da parede do coração ou da parede de uma veia
- infecção
- abrasão e descontinuidade do eléctrodo
- estimulação muscular, estimulação do nervo ou ambas
- irritabilidade miocárdica
- efusão pericárdica
- pneumotórax
- elevação do limiar
- embolias trombolíticas e gasosas
- trombose relacionada com eléctrodo trans-venoso
- oclusão venosa
- embolia gasosa
- fenómenos de rejeição do corpo, incluindo reacções locais dos tecidos
- perfuração cardíaca
- lesões nervosas crónicas
- endocardite
- erosão através da pele
- extrusão
- acumulação de fluido
- bloqueio cardíaco
- hematoma/seroma
- formação de quelóide
- migração/desalojamento do eléctrodo
- lesões miocárdicas
- detecção de miopotencial
- atrito pericárdico
- fenómenos de rejeição (reacção tecidular local, formação de tecido fibroso, migração do dispositivo)
- tromboembolias
- trombose
- danos na válvula (particularmente em corações frágeis)
- perfuração venosa ou cardíaca

3 Utilização do programador

3.1 Estabelecimento de telemetria entre o dispositivo e o programador

É possível estabelecer telemetria entre o dispositivo e o programador utilizando o programador CareLink da Medtronic. Também é possível estabelecer telemetria utilizando o programador CareLink da Medtronic com telemetria Conexus no modo de telemetria convencional. É também necessário utilizar um cabeçal de programação da Medtronic que seja adequado ao modelo de programador utilizado. Consulte o guia de referência do programador para obter informações sobre a forma de configurar o programador para uma sessão com o doente.

3.1.1 Como estabelecer a telemetria entre o dispositivo e o programador

Coloque o cabeçal de programação sobre o dispositivo para estabelecer a telemetria entre o programador e o dispositivo. Uma interrogação ou programação bem sucedidas do dispositivo confirmam a ocorrência de uma comunicação fiável entre o dispositivo e o programador.

Nota: O cabeçal de programação contém um magnete que pode suspender a detecção de taquiarritmia. Quando a telemetria entre o dispositivo e o programador é estabelecida, a detecção não é suspensa.

Quando o cabeçal de programação é colocado sobre o dispositivo e a ligação de telemetria se estabelece, a luz âmbar do cabeçal de programação apaga-se e 1 ou mais das luzes verdes do indicador acendem-se no cabeçal de programação. Para determinar qual a posição óptima do cabeçal de programação, desloque-o em torno do dispositivo implantado até conseguir acender o maior número de luzes verdes. Para garantir uma ligação telemétrica fiável, posicione o cabeçal de programação de modo a acender pelo menos 2 luzes verdes. Se o cabeçal de programação se deslocar da sua posição sobre o doente, a sessão não termina. Coloque o cabeçal de programação novamente em cima do dispositivo, a fim de retomar a programação ou a interrogação do dispositivo.

Nota: Estão disponíveis mais informações sobre a utilização geral do cabeçal de programação no guia de referência do programador.

3.1.2 Como manter uma telemetria fiável

Poderá contar com uma telemetria fiável entre o dispositivo implantado e o programador numa sala de exame ou numa sala de operações típica. Em caso de problemas em manter uma telemetria consistente e fiável entre o dispositivo implantado num doente e o programador, afaste eventuais fontes de interferência electromagnética (EMI) que possam ser afectadas pelo sinal telemétrico e posicione o cabeçal de programação de modo a acender pelo menos 2 luzes verdes.'

Nota: Se a programação for interrompida por EMI ou perda de telemetria, é necessário restabelecer a telemetria e programar novamente o dispositivo.

3.2 Realização de uma sessão com o doente

O programador interroga o dispositivo do doente no início de uma sessão com o doente. Dado que o programador recolhe e armazena dados sessão a sessão, é necessário iniciar uma nova sessão para cada doente. Antes de iniciar uma sessão com outro doente, finalize a sessão anterior.

3.2.1 Iniciação de uma sessão com o doente

Atenção: Uma falha do programador (por exemplo, uma caneta táctil deficiente) poderia resultar numa programação inapropriada ou na incapacidade de terminar uma acção ou uma actividade em curso. Em caso de falha do programador, desligue imediatamente o programador para desactivar a telemetria e termine qualquer actividade controlada pelo programador que esteja em curso.

Nota: Durante uma interrogação inicial, apenas as funções de emergência do programador estão disponíveis.

3.2.1.1 Como iniciar uma sessão com o doente

1. Ligue o programador.
2. Coloque o cabeçal de programação sobre o dispositivo e estabeleça a telemetria.
3. Prima o botão "I" no cabeçal de programação ou seleccione [Find Patient…] (Localizar doente...).

3.2.2 Efeitos do dispositivo e da telemetria durante uma sessão com o doente

Funcionamento com magnete durante uma sessão – Se a telemetria entre o dispositivo e o programador não for estabelecida, a colocação de um magnete sobre o dispositivo inicia a estimulação de bradicardia assíncrona, de frequência fixa. O cabeçal de programação contém um magnete que pode provocar o início deste modo de funcionamento. No entanto, o funcionamento com magnete não ocorrerá se a telemetria entre o dispositivo e o programador for estabelecida.

Transmissões do Marker durante uma sessão – O dispositivo transmite continuamente dados do Marker Channel e de marcadores suplementares enquanto houver telemetria estabelecida e o cabeçal de programação estiver posicionado sobre o dispositivo. O dispositivo pára estas transmissões quando o cabeçal de programação é levantado, a não ser que a função de telemetria Holter esteja programada para On. Se a telemetria Holter estiver programada para On, o dispositivo transmite dados do Marker Channel e de marcadores suplementares, independentemente da posição do cabeçal de programação.

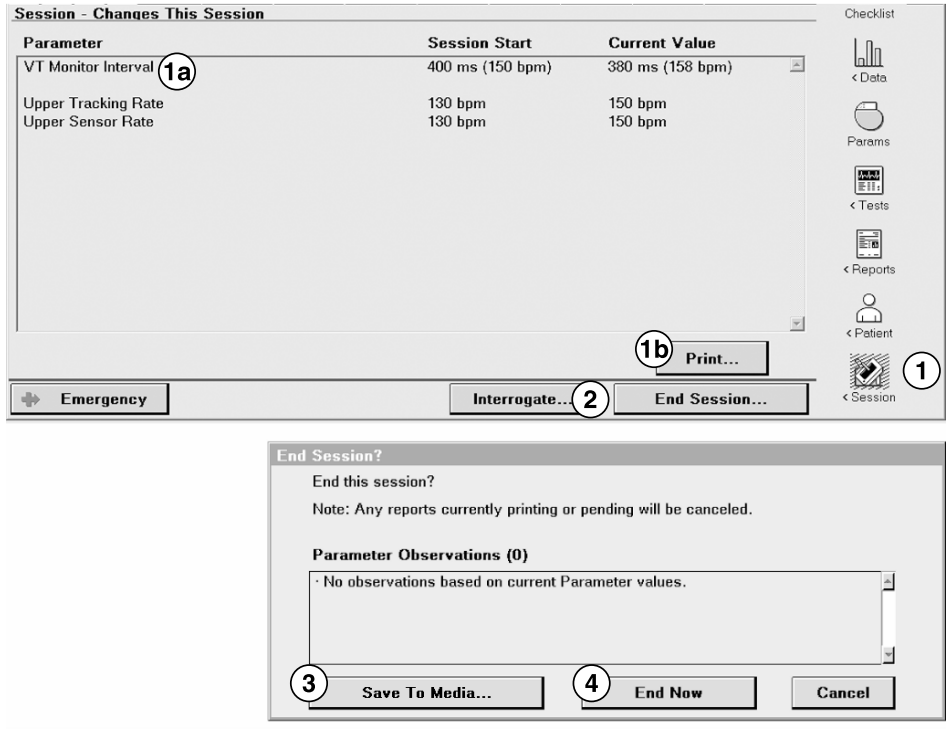
3.2.3 Como interrogar o dispositivo durante a sessão

No início da sessão com o doente, o programador interroga o dispositivo. Poderá interrogar manualmente o dispositivo em qualquer momento durante a sessão com o doente, efectuando os seguintes passos:

1. Seleccione [Interrogate…] (Interrogar) a partir da barra de comandos. Também poderá interrogar o dispositivo premindo o botão “I” no cabeçal de programação.
2. Para reunir as informações recolhidas desde a última sessão com o doente, seleccione a opção "Since last session" (Desde a última sessão) na janela de interrogação. Se quiser reunir todas as informações do dispositivo, seleccione a opção "All" (Todas).
3. Seleccione [Start] (Iniciar).

3.2.4 Terminação de uma sessão com o doente

3.2.4.1 Como terminar uma sessão com o doente



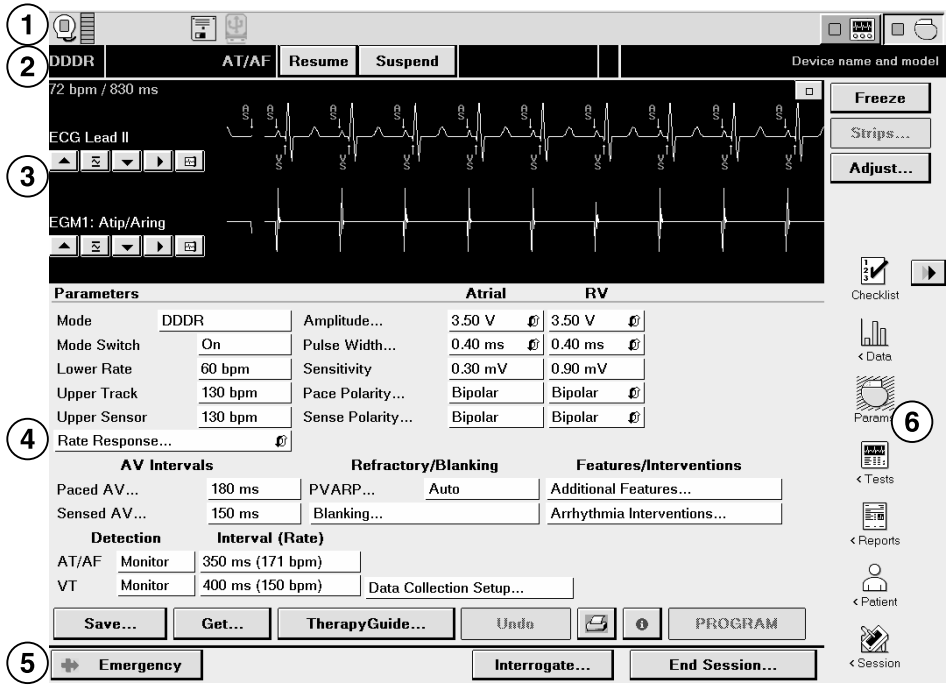
1. Para rever ou imprimir uma lista das alterações efectuadas durante esta sessão, seleccione Session > Changes This Session (Sessão > Alterações desta sessão).
   a. Reveja as alterações de programação efectuadas durante a sessão com o doente.
   b. Para imprimir um registo das alterações, seleccione [Print…] (Imprimir).
2. Seleccione [End Session…] (Terminar sessão).
3. Para guardar os dados da sessão num dispositivo USB de memória flash ou numa disquete, seleccione [Save To Media…] (Guardar em suporte).
4. Para terminar a sessão e voltar ao ecrã Select Model (Seleccionar modelo), seleccione [End Now] (Terminar agora).

3.3 Funções do ecrã de visualização

O ecrã de visualização do programador é uma interface que mostra texto e gráficos. Ele é também um painel de controlo que apresenta botões e opções de menus, os quais poderá seleccionar mediante utilização da caneta táctil.

Os elementos principais de um ecrã de visualização típico, durante uma sessão com o doente, estão apresentados na Figura 3.

Figura 3. Principais elementos de um ecrã de visualização



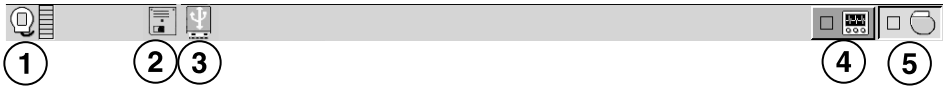
1 Barra de tarefas
2 Barra de estado
3 Janela do monitor de ritmo dinâmico
4 Área de tarefas
5 Barra de comandos
6 Paleta de ferramentas

3.3.1 Barra de tarefas

O ecrã de visualização apresenta uma barra de tarefas mesmo no topo do ecrã. A barra de tarefas pode ser utilizada para verificar o estado de funções específicas do programador, tais como o analisador.

Esta barra também possui uma representação gráfica da luz indicador da potência da telemetria no cabeçal de programação.

Figura 4. Visualização da barra de tarefas



1 Ícone de telemetria e indicador da força da telemetria
2 Indicador da disquete
3 Indicador USB
4 Ícone do analisador
5 Ícone do dispositivo

3.3.2 Barra de estado

Uma vez interrogado o dispositivo, a barra de estado apresentada na parte superior do ecrã de visualização (situada imediatamente abaixo da barra de tarefas) pode ser utilizada para realizar algumas funções básicas e indicar o estado actual do dispositivo.

Figura 5. Visualização da barra de estado

1 Modo de estimulação actualmente activado
2 Indicador da existência de um episódio em curso
3 O estado da detecção de implante actual, do episódio ou da operação manual, ou o nome do dispositivo e o número do modelo

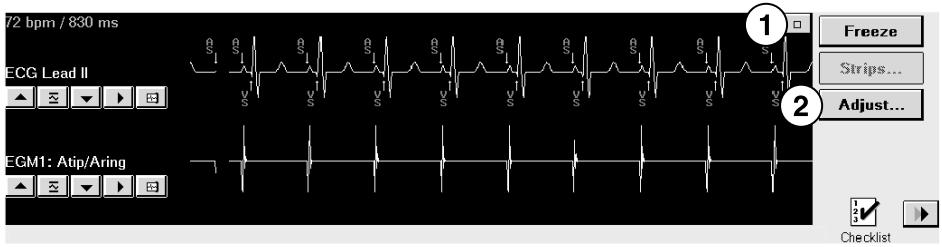
3.3.3 Janela do monitor de ritmo dinâmico

A janela do monitor de ritmo dinâmico apresenta traços de ECG, Marker Channel, intervalos do Marker e telemetria das ondas do EGM. Além de traçados de formas de onda, o monitor de ritmo dinâmico apresenta as seguintes informações:

- A frequência cardíaca e o intervalo da frequência serão apresentados, caso tenha sido estabelecida telemetria com o dispositivo.
- As anotações acima do traçado da forma de onda mostram o ponto onde os parâmetros são programados.

Por predefinição, o monitor de ritmo dinâmico surge em perspectiva parcial, tal como ilustrado na Figura 6. É possível expandir esta janela para o seu tamanho real, seleccionando o botão com o pequeno quadrado no canto superior direito da janela ou seleccionando o botão [Adjust…] (ajustar). Para mais informações sobre o monitor de ritmo dinâmico, ver Secção 3.10, “Trabalhar com o monitor de ritmo dinâmico”, página 75.

Figura 6. Janela do monitor de ritmo dinâmico



1 Localização do botão quadrado
2 Localização do botão [Adjust…] (Ajustar...).

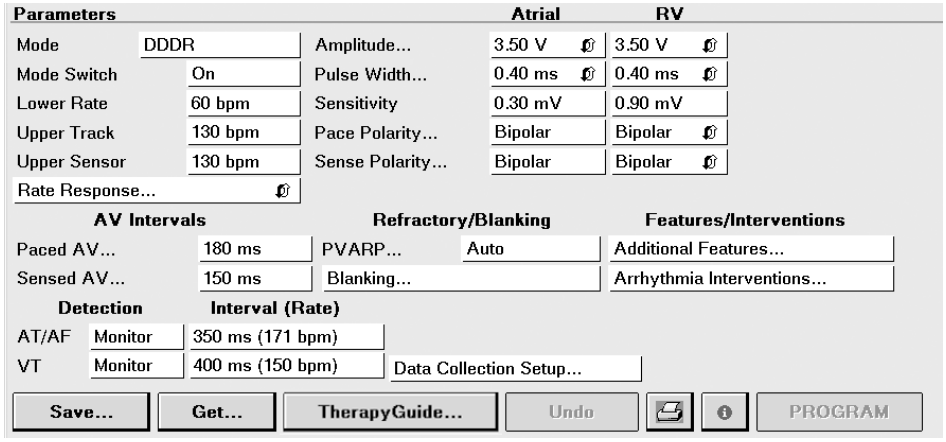
3.3.4 Área de tarefas

A porção do ecrã entre a janela do monitor de ritmo dinâmico, junto do topo do ecrã, e a barra de comandos, no fundo do ecrã, altera-se de acordo com a tarefa ou a função que é seleccionada.

Um exemplo de uma área de tarefas é o ecrã Parameters (parâmetros), que é utilizado para visualizar e programar os parâmetros do dispositivo como descrito na Secção 3.6, “Visualização e programação de parâmetros do dispositivo”, página 60.

As áreas de tarefas apresentam-se de forma diferente quando outras funções, tais como diagnósticos e testes do sistema, são executadas.

Figura 7. Área de tarefas do ecrã



3.3.5 Paleta de ferramentas

O grupo de botões e de ícones existente ao longo da extremidade direita do ecrã é designado por "paleta de ferramentas". Utilize estas ferramentas para visualizar um ecrã de tarefas ou de funções. Depois de iniciar uma sessão com o doente, a paleta de ferramentas é apresentada em todos os ecrãs, à excepção de Emergency (emergência) e Live Rhythm Monitor Adjust… (ajustar o monitor de ritmo dinâmico), o que proporciona uma forma rápida e prática de deslocação até à tarefa ou função pretendida.

Cada um dos ícones actua como um botão. Para seleccionar um ícone, toque nesse ícone com a caneta táctil. Cada uma das opções da paleta de ferramentas está descrita na Tabela 4.

Tabela 4. Opções da paleta de ferramentas

	O botão [Freeze] (congelar) captura um segmento da visualização do monitor de ritmo dinâmico.
	O botão [Strips…] (tiras) acede às tiras das formas de onda guardadas desde o início da sessão.
	O botão [Adjust…] (ajustar) abre uma janela de opções para ajustar a visualização do monitor de ritmo dinâmico.
	O ícone Checklist (lista de verificação) abre o ecrã Checklist para simplificar a navegação através de um conjunto de tarefas de acompanhamento. O botão Checklist [>>] navega para a tarefa seguinte na lista de verificação.

Tabela 4. Opções da paleta de ferramentas (continuação)

	O ícone Data (dados) mostra opções para visualizar informações sobre o dispositivo e dados de diagnóstico.
	O ícone Params (parâmetros) mostra o ecrã Parameters para visualizar e programar os parâmetros do dispositivo.
	O ícone Tests (testes) mostra opções para efectuar testes do sistema e estudos EP.
	O ícone Reports (relatórios) apresenta opções para imprimir relatórios.
	O ícone Patient (doente) apresenta opções para aceder ao ecrã TherapyGuide ou ao ecrã Patient Information (informações sobre o doente).
	O ícone Session (sessão) mostra opções para ajustar as preferências, visualizar alterações de parâmetros efectuadas durante a sessão, guardar dados e terminar a sessão.

3.3.6 Botões

Os botões, tais como aqueles ilustrados na Figura 8, respondem quando são "seleccionados" através de um toque com a ponta da caneta táctil.

Figura 8. Botões do ecrã de visualização

Os botões com uma identificação sombreada de cor diferente estão inactivos e não respondem se os seleccionar.

A selecção de um botão com a caneta táctil origina uma das seguintes respostas:

- Botões como o botão [PROGRAM] (Programar) executam directamente uma instrução.
- Botões como o botão [Save…] (Guardar...) e [Get…] (Obter...) abrem uma janela que indica outra acção. Estes botões têm designações que terminam com reticências.

Um procedimento poderá instruí-lo para que "mantenha premido" um botão. Em tais casos, toque com a ponta da caneta táctil no botão e mantenha a pressão contra este. O botão continuará a responder à pressão da caneta táctil até remover a caneta do botão.

3.3.7 Barra de comandos

A barra situada na parte inferior do ecrã mostra permanentemente os botões para programar os parâmetros de emergência, interrogar o dispositivo e terminar a sessão com o doente.

Nota: Os botões [Interrogate…] e [End Session…] não aparecem no ecrã Emergency (Emergência).

Figura 9. Barra de comandos

3.4 Activação da estimulação VVI de emergência

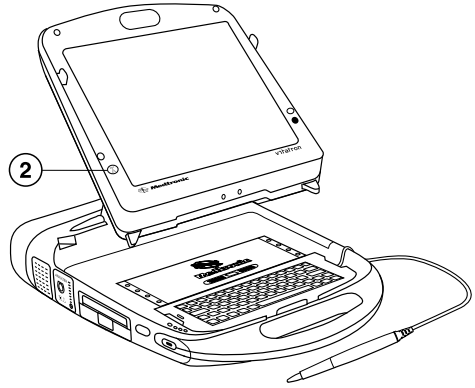
Pode usar a estimulação VVI de emergência para activar rapidamente um sinal de saída elevado de 70 min^{-1} de estimulação ventricular unipolar, de forma a restaurar o suporte ventricular numa situação de emergência.

3.4.1 Considerações sobre a estimulação VVI de emergência

Valores de parâmetros – A estimulação VVI de emergência reprograma os parâmetros de estimulação para as configurações de emergência. Para obter uma lista das configurações de parâmetros de VVI de emergência, consulte Secção C.1, “Configurações de emergência”, página 291 para o dispositivo MRI de dupla câmara ou consulte Secção D.1, “Configurações de emergência”, página 305 para o dispositivo MRI de câmara única. Para terminar a estimulação VVI de emergência, é necessário reprogramar os parâmetros de estimulação a partir do ecrã Parameters.

3.4.2 Como activar a estimulação VVI de emergência

1. Durante uma sessão com o doente, estabeleça a telemetria com o dispositivo.
2. Prima o botão vermelho mecânico de VVI de emergência no programador. A estimulação VVI de emergência é activada e o programador apresenta o ecrã Emergency.



Nota: A estimulação VVI de emergência também pode ser activada mediante selecção do botão [Emergency] no ecrã. A estimulação VVI de emergência é activada, e o programador apresenta o ecrã Emergency.

3.5 Utilização da lista de verificação para organizar sessões de implante e de acompanhamento

Utilize a função Checklist (Lista de verificação) para percorrer as tarefas habituais que são realizadas durante uma sessão de implante ou uma sessão de acompanhamento. Quando selecciona uma tarefa, o programador apresenta o ecrã associado a essa tarefa. Ao terminar uma tarefa, é possível voltar para a lista de verificação ou continuar para o ecrã associado à tarefa seguinte. Pode utilizar as listas de verificação padrão criadas pela Medtronic, ou criar listas de verificação personalizadas que reflictam o seu ciclo de trabalho pessoal.

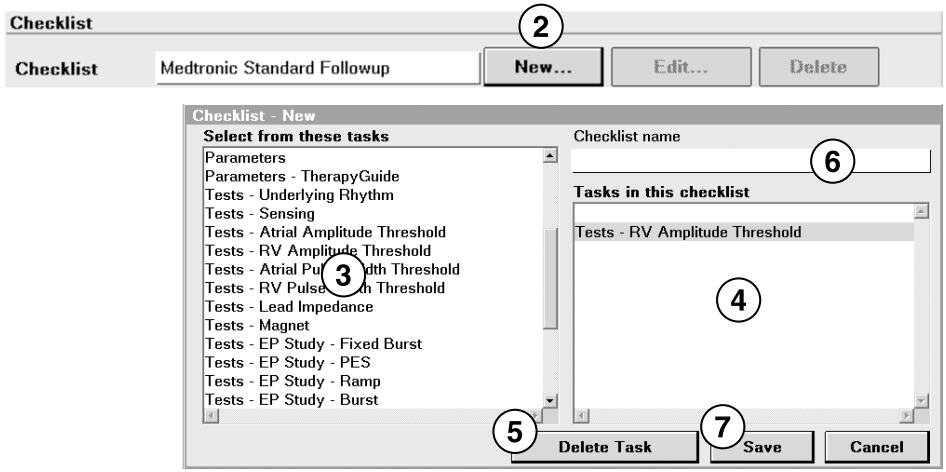
3.5.1 Como utilizar uma lista de verificação padrão

1. Seleccione o ícone Checklist do lado direito do ecrã do programador. Estão disponíveis duas listas de verificação padrão: a lista de verificação Medtronic Standard Followup (Acompanhamento padrão da Medtronic) e a lista de verificação Medtronic Standard Implant (Implante padrão da Medtronic).
2. Seleccione a lista de verificação que pretende a partir do campo Checklist.
3. Para começar a utilizar a lista de verificação, seleccione o botão [>>] junto ao ícone Checklist ou o botão [Go To Task] (Ir para a tarefa).
4. Utilize o botão [>>] para prosseguir de uma tarefa para a seguinte. Sempre que desejar voltar à lista de tarefas, seleccione o ícone Checklist.
5. Para repetir uma tarefa ou realizar uma tarefa fora de ordem, seleccione a tarefa e utilize o botão [Go To Task] ou o botão [>>].

Quando tiver completado todas as tarefas na lista de tarefas, os botões [>>] e [Go To Task] ficam inactivos. Ainda é possível, no entanto, seleccionar uma tarefa e utilizar um dos botões para completá-la. Também pode utilizar o botão [>>] para percorrer as tarefas da lista.

Todos os ecrãs do programador que tenham sido visitados durante uma sessão apresentam marcas de verificação junto aos nomes.

3.5.2 Como criar e editar uma lista de verificação personalizada



1. Seleccione o ícone Checklist.
2. A partir do ecrã Checklist, seleccione [New…].

3. Seleccione as tarefas que pretende ter na sua lista de verificação personalizada a partir da caixa à esquerda.
4. As tarefas seleccionadas surgem na caixa à direita. É possível adicionar a mesma tarefa mais de uma vez. Caso pretenda que uma nova tarefa surja numa posição que não no final da lista, destaque a tarefa a seguir à qual a nova tarefa deve surgir e seleccione a nova tarefa. A nova tarefa surge abaixo da tarefa destacada.
5. Para eliminar uma tarefa, destaque a tarefa na caixa Tasks in this checklist (Tarefas nesta lista de verificação) e seleccione [Delete Task] (Eliminar tarefa).
6. Para designar a sua lista de verificação, seleccione o campo Checklist name (Nome da lista de verificação) e introduza um nome.
7. Seleccione [Save] (Guardar).

Para editar uma lista de verificação personalizada, seleccione a lista de verificação no campo Checklist e seleccione [Edit…] (Editar). Adicione ou elimine tarefas consoante necessário. Em seguida, seleccione [Save].

Para alterar o nome de uma lista de verificação personalizada, seleccione a lista de verificação no campo Checklist e seleccione [Edit…]. Altere o nome e seleccione [Save].

Para eliminar uma lista de verificação personalizada, seleccione a lista de verificação no campo Checklist e seleccione [Delete]. Após ser eliminada, uma lista de verificação personalizada não pode ser recuperada. A lista de verificação Medtronic Standard Followup e a lista de verificação Medtronic Standard Implant não podem ser editadas nem eliminadas.

3.6 Visualização e programação de parâmetros do dispositivo

O ecrã Parameters (Parâmetros) é utilizado para visualizar e programar parâmetros que controlam as funções do dispositivo e a recolha de dados. Os “campos activos”, na área de tarefas, mostram todos os parâmetros do dispositivo que podem ser visualizados e programados. Os campos activos, que surgem como caixas não sombreadas junto aos nomes dos parâmetros, respondem à caneta táctil. Alguns campos activos dizem respeito apenas a 1 parâmetro, enquanto outros campos permitem o acesso a grupos de parâmetros. Se um parâmetro não puder ser programado, não aparecerá nenhum campo activo junto ao respectivo nome. Todas as alterações de parâmetros permanentes podem ser programadas no ecrã Parameters.

Após seleccionar novos valores para os parâmetros, os novos valores são designados por valores pendentes. Um campo contendo um valor pendente apresenta-se limitado por um rectângulo pontilhado. Os valores continuam pendentes até serem programados na memória do dispositivo.

3.6.1 Compreensão dos símbolos utilizados no ecrã Parameters

Determinadas combinações de valores de parâmetros são proibídas porque são inválidas ou resultam em interacções indesejáveis. O programador reconhece estas combinações e poderá não permitir a programação até todos os conflitos entre parâmetros estarem resolvidos e todos os requisitos para a selecção de parâmetros serem cumpridos. Um símbolo que indica o estado do valor de um parâmetro surge junto do valor na janela de selecção. Os símbolos que se seguem podem surgir junto do valor de um parâmetro.

Figura 10. Símbolos que surgem juntamente com os valores de parâmetros

120 ⊘ 125 ⊘	Existe um interlock de parâmetros
180 ⚠ 185 ⚠	Existe um aviso em relação ao parâmetro
5.00 V	Parâmetro adaptável
175	Valor nominal de parâmetro da Medtronic
140 P	Valor do parâmetro programado

Existe um interlock de parâmetros – Quando um símbolo de interlock surge junto do valor de um parâmetro, ele indica que o valor do parâmetro está em conflito com a configuração de outro valor presente ou pendente. Seleccione outro valor ou resolva a situação do valor do parâmetro em conflito antes de programar o parâmetro.

Existe um aviso em relação ao parâmetro – Quando surge um ponto de exclamação limitado por um triângulo junto ao valor de um parâmetro, está disponível uma mensagem de aviso para esse valor. A mensagem pode ser visualizada quer seleccionando o botão de mensagem quer seleccionando novamente o parâmetro. Neste último caso, o aviso é apresentado como uma nota de aviso na janela de selecção. Estes valores de parâmetros podem ser programados.

Parâmetro adaptável – Quando o símbolo adaptável surge junto ao valor de um parâmetro no ecrã Parameters, ele indica que o valor programado pode ser alterado automaticamente

pelo dispositivo. O símbolo não indica necessariamente que o valor do parâmetro foi adaptado a partir de um valor previamente programado; ele indica apenas que pode ser adaptado.

Valor nominal de parâmetro da Medtronic – Quando o símbolo “n” surge junto ao valor de um parâmetro, indica que esse valor é o valor nominal da Medtronic.

Valor do parâmetro programado – Quando o símbolo “P” surge junto ao valor de um parâmetro, indica que esse valor é o valor programado.

O programador poderá apresentar um botão de mensagem junto ao botão [PROGRAM] (Programar) que, quando é seleccionado, permite aceder a informações adicionais sobre os parâmetros pendentes. O botão de mensagem apresenta um dos símbolos descritos na Tabela 5. Quando o botão de mensagem é seleccionado, o programador abre uma segunda janela que apresenta uma ou mais mensagens.

Tabela 5. Símbolos apresentados no botão de mensagem

Símbolo	Explicação
	Mensagem de bloqueio interno de parâmetros
	Mensagem de aviso em relação ao parâmetro
	Mensagem informativa sobre o parâmetro

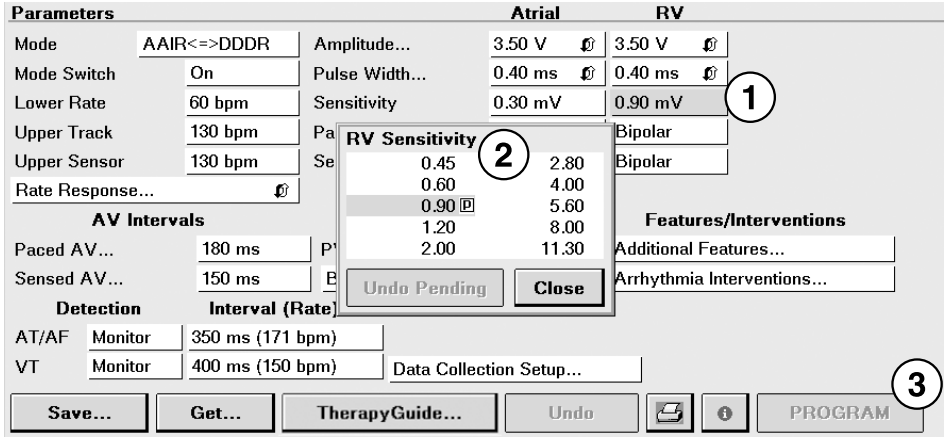
Mensagem de bloqueio interno de parâmetros – Este botão indica que existe um bloqueio interno de parâmetros. A programação está limitada até resolver o conflito. Seleccione este botão para ver uma mensagem que descreve o conflito.

Mensagem de aviso em relação ao parâmetro – Este botão indica que existe um aviso associado à programação de um ou mais dos valores pendentes do parâmetro. Seleccione este botão para ver a mensagem de aviso e as recomendações.

Mensagem informativa sobre o parâmetro – Este botão indica que existe uma mensagem informativa em relação a um ou mais dos valores do parâmetro. Seleccione este botão para ver a mensagem.

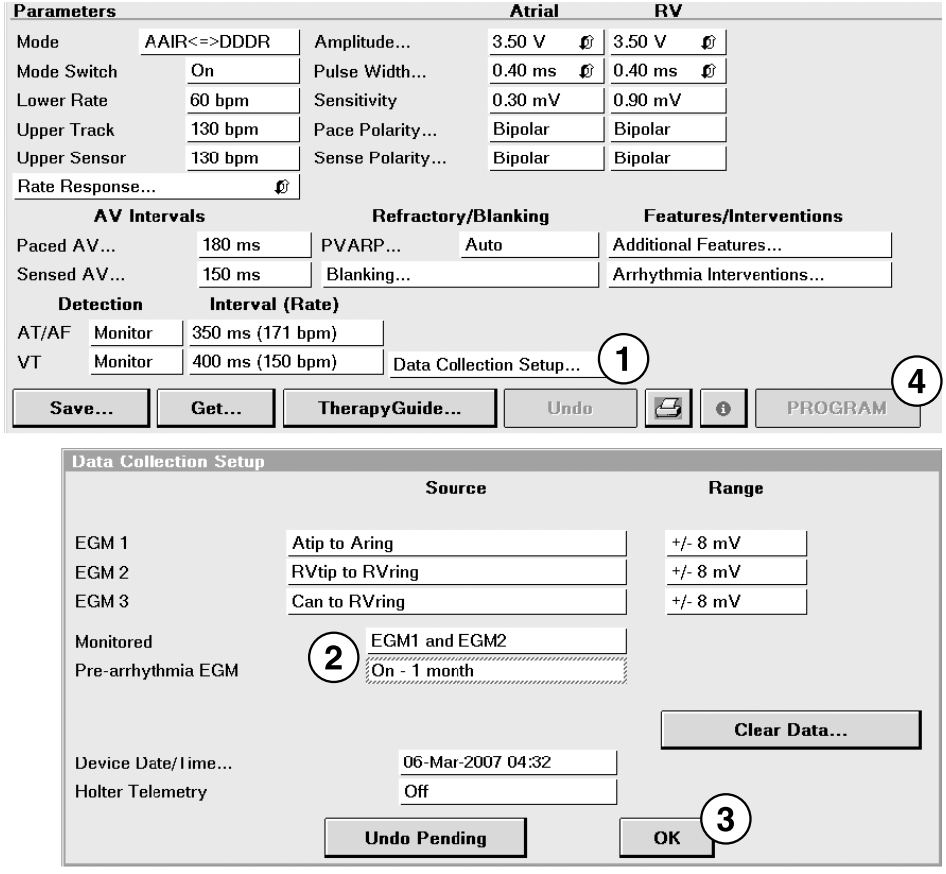
Se existirem várias mensagens relacionadas com os valores pendentes do parâmetro, a mensagem mais significativa determina o símbolo que aparece no botão.

3.6.2 Como aceder aos parâmetros



1. Seleccione o campo de um parâmetro. Caso o parâmetro tenha apenas 2 valores, como Off e On, o campo do parâmetro muda normalmente para o valor alternativo. Se tiver mais de 2 valores, abre-se uma janela que indica os valores disponíveis para esse parâmetro.
2. Seleccione um novo valor a partir desta janela. Este novo valor é visualizado como um valor pendente, e a janela que apresenta os valores disponíveis para esse parâmetro fecha-se. Também pode seleccionar [Close] (fechar) para fechar a janela sem modificar o valor original do parâmetro.
3. Seleccione [PROGRAM] para programar o novo valor na memória do dispositivo.

3.6.3 Como aceder a um grupo de parâmetros relacionados



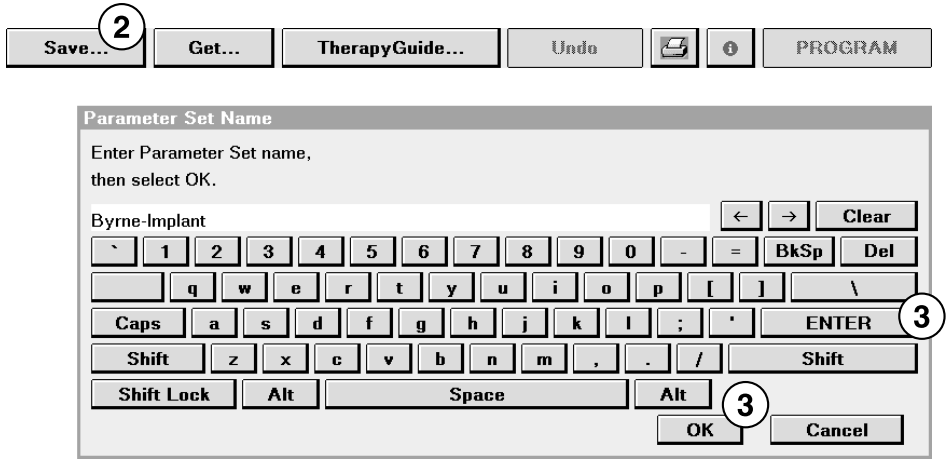
1. Seleccione um parâmetro ou o campo de um parâmetro que termina com reticências ou o campo de um parâmetro que contém uma lista de nomes de parâmetros. Surge um ecrã que apresenta os campos de parâmetros secundários relacionados. No exemplo apresentado, seleccionou-se Data Collection Setup… (Configuração da recolha de dados).
2. Seleccione novos valores para os parâmetros secundários pretendidos. Os novos valores são visualizados como valores pendentes.
3. Seleccione [OK] para fechar o ecrã de parâmetros secundários e voltar ao ecrã Parameters.
4. Seleccione [PROGRAM] para programar os novos valores na memória do dispositivo.

3.7 Guardar e obter um conjunto de valores de parâmetros

Os conjuntos personalizados de valores de parâmetros podem ser guardados no disco rígido do programador e recuperados quer na presente sessão com o doente, quer em subsequentes sessões com o doente. Esta flexibilidade permite-lhe guardar e aceder rapidamente a um conjunto personalizado de valores de parâmetros para uma dada situação clínica. Por exemplo, poderá desejar guardar um conjunto de valores de parâmetros para uma configuração de implante inicial, para um estado específico de doença ou para situações em que é necessário programar repetidamente um conjunto particular de parâmetros.

O botão [Save…] (Guardar) abre uma janela na qual poderá atribuir um nome ao conjunto de valores de parâmetros actualmente visualizados no ecrã Parameters. Um conjunto de parâmetros guardado pode incluir tanto valores programados como valores pendentes. O botão [Get…] (Obter) abre a janela Get Parameter Set (Obter conjunto de parâmetros) para obter um conjuntos de parâmetros nominais da Medtronic, um conjunto de parâmetros de interrogação inicial ou um conjunto de parâmetros personalizados.

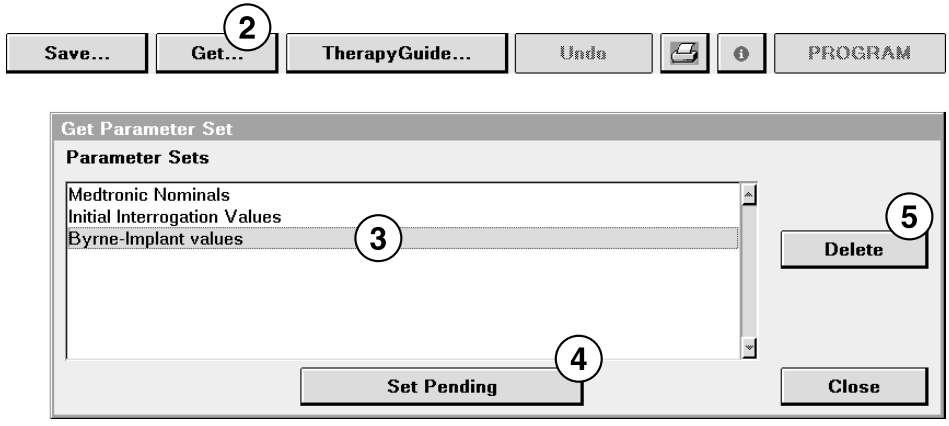
3.7.1 Como guardar um conjunto de valores de parâmetros



1. Seleccione o ícone Params. Efectue as selecções de parâmetros desejadas.
2. Seleccione o botão [Save…] para abrir a janela Parameter Set Name (Nome do conjunto de parâmetros).
3. Introduza um nome para o conjunto de parâmetros e seleccione [OK] ou [ENTER].

4. Caso exista um conjunto de parâmetros com esse nome, necessitará de confirmar que deseja substituir o conjunto já existente pelo novo conjunto, ou de alterar o nome do novo conjunto de parâmetros.

3.7.2 Como obter um conjunto de valores de parâmetros



1. Seleccione o ícone Params.
2. Seleccione o botão [Get…] para abrir a janela Get Parameter Set.
3. Seleccione o conjunto de parâmetros que deseja obter.
4. Seleccione [Set Pending] (Conjunto pendente).
5. Opcionalmente, para remover da lista um conjunto de parâmetros desnecessário, seleccione o conjunto de parâmetros e depois seleccione [Delete].

As seguintes opções podem ser seleccionadas a partir da janela Get Parameter Set:

- Valores nominais da Medtronic: Configurações seleccionadas pela Medtronic como valores nominais para o dispositivo. Os valores nominais da Medtronic não podem ser personalizados nem eliminados.
- Valores da interrogação inicial: Os valores permanentemente programados dos parâmetros tal como foram determinados pela primeira interrogação do dispositivo, durante a sessão com o doente.
- Conjuntos de valores personalizados: Todos os conjuntos de valores personalizadas que foram previamente guardados.

3.8 Utilização do TherapyGuide para seleccionar valores de parâmetros

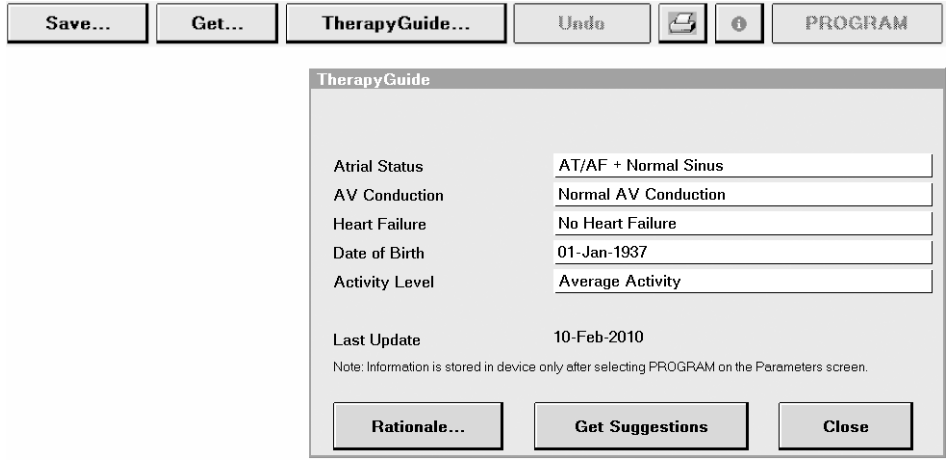
Atenção: O TherapyGuide não substitui a avaliação de um especialista. O conhecimento por parte do médico da condição clínica do doente vai além do conjunto de informações fornecidas ao TherapyGuide. O médico é livre de aceitar, rejeitar ou modificar qualquer um dos valores sugeridos para os parâmetros.

O TherapyGuide oferece um método simples e clinicamente orientado para a obtenção de valores sugeridos para os parâmetros. No momento do implante ou numa consulta de acompanhamento precoce, as informações sobre as condições clínicas do doente podem ser introduzidas. Com base nestas informações introduzidas, o programador sugere valores de parâmetros. As sugestões baseiam-se em estudos clínicos, na literatura, na prática efectiva e nas observações dos médicos.

3.8.1 Funcionamento do TherapyGuide

As condições clínicas do doente são introduzidas na janela TherapyGuide, que é acedida a partir do ecrã Parameters ou mediante selecção de Patient > TherapyGuide.

Figura 11. Janela TherapyGuide



Com base num conjunto de condições clínicas seleccionadas, o TherapyGuide fornece sugestões de valores para muitos parâmetros programáveis. As condições clínicas que influenciam estas sugestões para os parâmetros estão apresentadas na Tabela 6. Esta tabela apresenta uma descrição geral. A janela Rationale (Fundamentação lógica), contudo, ilustra a forma como os valores sugeridos para os parâmetros estão relacionados com configurações específicas para as condições clínicas.

Caso um parâmetro não seja influenciado pelas condições clínicas, o TherapyGuide poderá recomendar o valor nominal da Medtronic para esse parâmetro ou não fazer qualquer recomendação.

Se o valor sugerido para um parâmetro for diferente do valor programado, o valor do parâmetro surge como um valor pendente. Se for idêntico ao valor programado, o valor sugerido não surge como um valor pendente.

Tabela 6. Como são determinadas as sugestões de programação

Sugestões de programação	Condições clínicas
Pacing Mode (Modo de estimulação)	Atrial Status (Estado auricular) AV Conduction (Condução AV)
Frequência inferior	Atrial Status (Estado auricular) Date of Birth (Data de nascimento)
Upper Tracking Rate (Frequência superior de seguimento)	Date of Birth (Data de nascimento)
Intervalos AV	Date of Birth (Data de nascimento)
Resposta em frequência (including Upper Sensor Rate) (incluindo frequência superior do sensor)	Atrial Status (Estado auricular) Heart Failure (Insuficiência cardíaca) Date of Birth (Data de nascimento) Activity Level (Nível de actividade)
VT Monitor (Monitorização de VT)	Date of Birth (Data de nascimento)
AT/AF Detection (Detecção de AT/AF)	Date of Birth (Data de nascimento)

3.8.2 Considerações sobre o TherapyGuide

TherapyGuide e o ecrã Patient Information – As condições clínicas também podem ser programadas na memória do dispositivo a partir do ecrã Patient Information (Informações sobre o doente). Ver Secção 3.9, “Visualização e introdução de informações sobre o doente”, página 70.

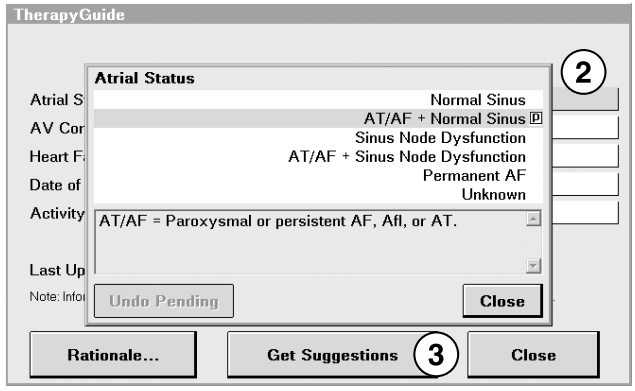
Estado da última actualização – A data indica quando foram programadas pela última vez alterações das condições clínicas na memória do dispositivo.

Impressão das condições clínicas – As condições clínicas podem ser impressas a partir do ecrã Patient Information. As condições clínicas também estão incluídas no relatório de interrogação inicial e no ficheiro "Save to Media" (Guardar em suporte).

Aspecto do botão [TherapyGuide…] – O aspecto do botão [TherapyGuide…] altera-se cerca de 3 meses após o implante.

3.8.3 Como obter um conjunto de valores sugeridos

1. No ecrã Parameters (Parâmetros), seleccione [TherapyGuide…] para abrir a janela TherapyGuide.
2. Para cada condição clínica, seleccione o campo junto da condição e escolha uma das entradas indicadas.



Nota: Se desejar programar apenas as opções para as condições clínicas, sem programar quaisquer alterações de parâmetros na memória do dispositivo, seleccione [Close] e [PROGRAM].

3. Após seleccionar as condições clínicas, seleccione [Get Suggestions] (Obter sugestões). A janela TherapyGuide fecha-se e as alterações sugeridas para os valores de parâmetros surgem como valores pendentes no ecrã Parameters.

   Notas:

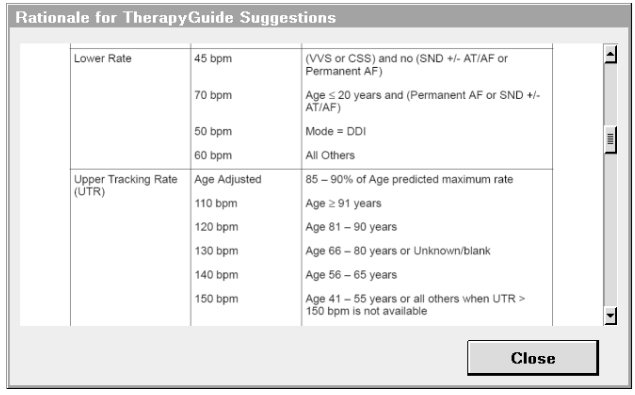
   - As informações são guardadas na memória do dispositivo somente depois de seleccionar [PROGRAM] no ecrã Parameters.
   - Caso seleccione [Undo] (Anular) no ecrã Parameters, todos os valores de parâmetros pendentes e as condições clínicas pendentes são eliminados.

4. Reveja as configurações e verifique se as novas configurações são adequadas para o doente.

5. Para ajustar qualquer um dos valores pendentes, seleccione [Undo Pending] (Anular pendente) na janela de valores do parâmetro, ou seleccione um valor de parâmetro diferente. Repita este passo para ajustar outros valores de parâmetros conforme desejado.
6. Seleccione [PROGRAM] (Programar) para introduzir os valores de parâmetros pendentes e as condições clínicas pendentes na memória do dispositivo.

3.8.4 Como visualizar a fundamentação lógica para as sugestões do TherapyGuide

1. No ecrã Parameters (Parâmetros), seleccione [TherapyGuide…] para abrir a janela TherapyGuide.
2. Seleccione [Rationale…] (Fundamentação lógica) para abrir a janela Rationale (Fundamentação lógica).


Rationale for TherapyGuide Suggestions
Lower Rate
45 bpm
(VVS or CSS) and no (SND +/- AT/AF or Permanent AF)
70 bpm
Age ≤ 20 years and (Permanent AF or SND +/- AT/AF)
50 bpm
Mode = DDI
60 bpm
All Others
Upper Tracking Rate (UTR)
Age Adjusted
85 – 90% of Age predicted maximum rate
110 bpm
Age ≥ 91 years
120 bpm
Age 81 – 90 years
130 bpm
Age 66 – 80 years or Unknown/blank
140 bpm
Age 56 – 65 years
150 bpm
Age 41 – 55 years or all others when UTR > 150 bpm is not available
Close

3. Seleccione [Close] (Fechar) duas vezes para regressar ao ecrã Parameters (Parâmetros).

3.9 Visualização e introdução de informações sobre o doente

Os dispositivos podem armazenar informações relacionadas com o doente, que poderá ver e imprimir durante uma sessão com o doente. Estas informações são normalmente programadas no dispositivo no momento do implante, mas podem ser revistas em qualquer altura.

Quando introduz as condições clínicas do doente (data de nascimento e historial) e as programa na memória do dispositivo, elas ficam disponíveis para a função TherapyGuide. Para obter mais informações, ver Secção 3.8, “Utilização do TherapyGuide para seleccionar valores de parâmetros”, página 67.

O nome e identificação do doente e o número de série do dispositivo são impressos em todas as páginas dos relatórios de tamanho real e de tiras.

Nota: O ecrã Patient Information não deverá ser utilizado como substituição da ficha médica do doente (ver Secção 1.1.8, “Aviso”, página 19 na Introdução).

Se introduzir texto que não caiba na área de visualização de parâmetros, a entrada será encurtada. A entrada completa é visível no relatório de informações sobre o doente. Quando é visualizada ou impressa a partir de outros ecrãs, a entrada de texto poderá ser encurtada.

Se, durante a sessão do dispositivo, iniciar simultaneamente uma sessão do analisador, modelo 2290, poderá exportar as medições do eléctrodo a partir do analisador. As medições exportadas surgem como valores de parâmetros pendentes na janela Implant (implante), que é acedida a partir do ecrã Patient Information. Estes valores pendentes são programados a partir do ecrã Patient Information.

Tabela 7. Descrição das informações sobre o doente

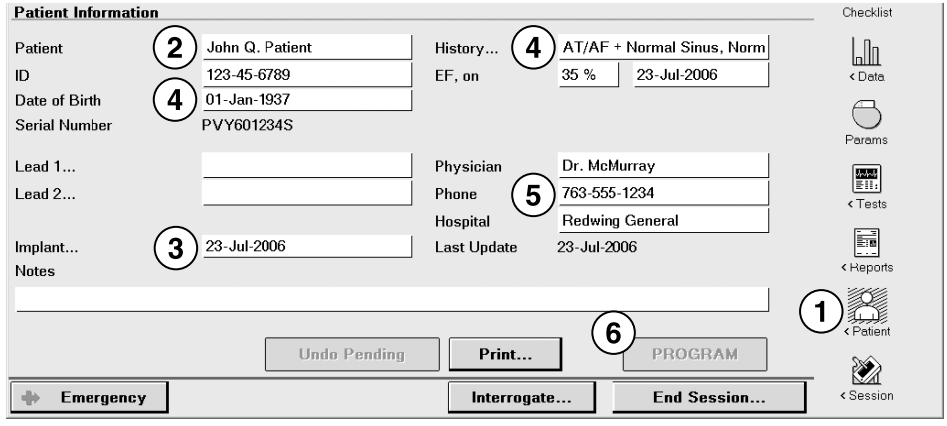
Campo de informação	Descrição e acção necessária
Patient (Doente)	Introduza o nome do doente (até 30 caracteres).
ID (Identificação)	Introduza a identificação do doente (até 15 caracteres).
Date of Birth (Data de nascimento)	Seleccione a data de nascimento do doente.
Serial Number (not selectable) (Número de série (não seleccionável))	Apresenta o número de série do dispositivo implantado.
Lead 1… (Eléctrodo 1) Lead 2… (Eléctrodo 2)	Introduza informações detalhadas para um máximo de 2 eléctrodos: Seleccione o modelo, a posição e o fabricante a partir das listas de opções. Introduza o número de série e a data de implante.
Implant… (Implante)	Exporte os dados do eléctrodo a partir do analisador, modelo 2290, ou introduza os dados do eléctrodo utilizando os submenus.
Notes (Anotações)	Introduza anotações sobre o doente ou outras informações.
History… (Historial)	Introduza as condições clínicas do doente. Estas informações ficam disponíveis para o TherapyGuide.
EF, on (EF, ligado)	Seleccione a fracção de ejecção a partir de uma tabela de valores no primeiro campo e introduza a data no segundo campo.

Tabela 7. Descrição das informações sobre o doente (continuação)

Campo de informação	Descrição e acção necessária
Physician (Médico) Phone (Telefone)	Seleccione o nome e o número de telefone do médico a partir de uma lista. Se eles não constarem dessa lista, adicione-os à lista e depois seleccione-os.
Hospital	Seleccione o nome do hospital a partir de uma lista. Caso ele não conste dessa lista, adicione-o à lista e depois seleccione-o.
Last Update (not selectable) (Última actualização (não seleccionável)	Mostra a data da última actualização das informações sobre o doente.

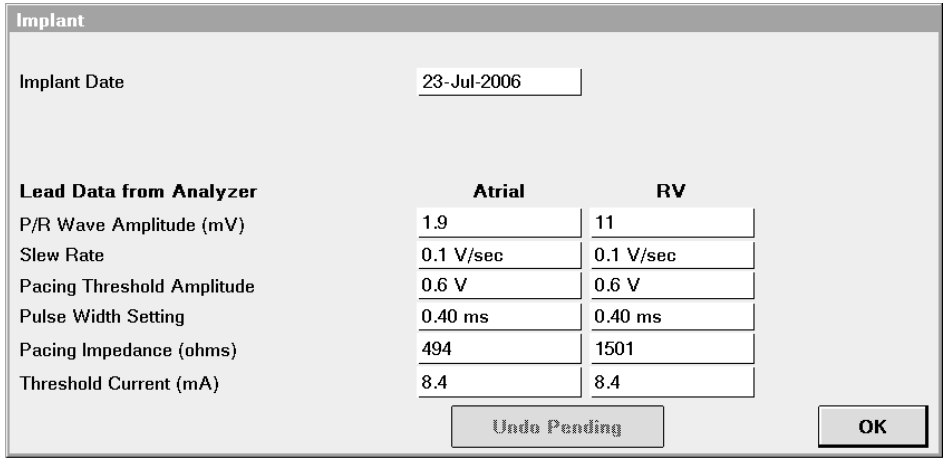
3.9.1 Como visualizar e introduzir informações sobre o doente

1. Seleccione Patient > Patient Information (Doente > Informações sobre o doente). É apresentado o ecrã Patient Information (Informações sobre o doente).



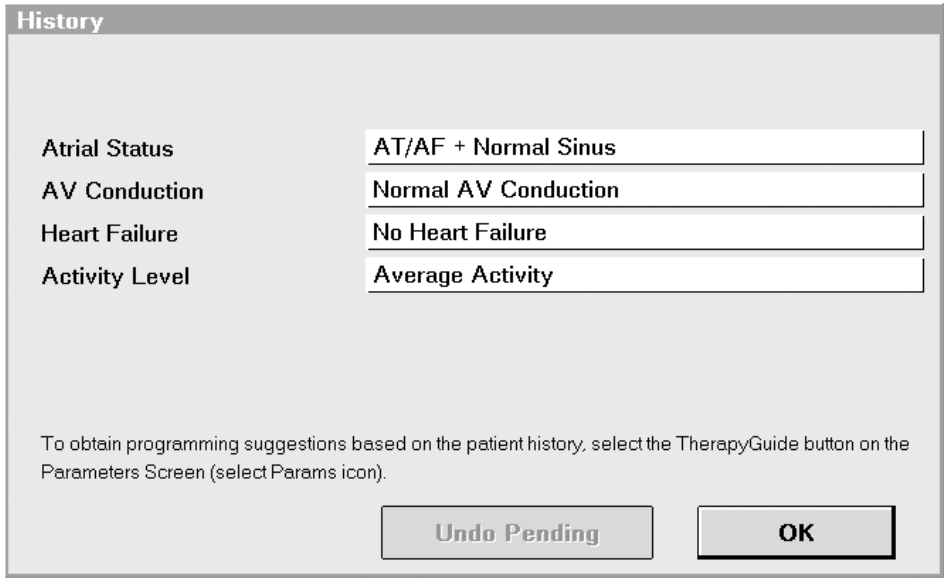
2. Seleccione cada campo de texto para introduzir ou alterar o seu conteúdo.

3. Introduza as informações sobre o implante seleccionando o campo Implant… (Implante). Para cada eléctrodo, introduza os dados do eléctrodo medidos com o analisador. Em seguida, seleccione [OK].



Nota: Caso esteja em curso um procedimento de implante, considere a possibilidade de efectuar as medições numa sessão simultânea do analisador. As medições podem ser exportadas directamente para a janela Implant (ver Secção 3.9.2). Caso contrário, seleccione um valor para cada parâmetro.

4. Para introduzir as condições clínicas do doente, que são disponibilizadas para a função TherapyGuide, efectue os seguintes passos:
   a. Seleccione "Date of Birth" (Data de nascimento), introduza a data e seleccione [OK].
   b. Seleccione o campo History… para abrir a janela History (Historial). Introduza as condições clínicas apropriadas e seleccione [OK].



5. Seleccione os campos "Physician" (Médico) (ou "Phone" (Telefone)) e "Hospital" e seleccione estas informações a partir das listas. Para adicionar informações novas a uma lista, seleccione [Modify List…] (Modificar lista) e [Add…] (Adicionar). Escreva o dado adicional e seleccione [OK].
6. Depois de introduzir todas as informações, seleccione [PROGRAM].

3.9.2 Como exportar medições guardadas dos eléctrodos para a janela Implant

Quando estão a decorrer em simultâneo sessões do analisador e do dispositivo, é possível exportar as medições guardadas dos eléctrodos da sessão do analisador para a janela Implant (Implante), na sessão do dispositivo.

1. A partir da sessão do dispositivo, inicie uma nova sessão do analisador através da selecção do ícone do analisador, que está localizado na barra de tarefas.

2. Efectue as medições dos eléctrodos desejadas. Identifique as medições através do tipo de eléctrodo quando as guardar.
3. Seleccione [View Saved…] (Visualizar guardadas...).
4. Seleccione quais as medições guardadas que pretende exportar. É possível seleccionar um máximo de uma medição para cada tipo de eléctrodo.
5. Seleccione [Export] (Exportar). As configurações seleccionadas são exportadas para a janela Implant, na sessão do dispositivo.
6. Quando tiver terminado, seleccione [Close] (Fechar).
7. Volte para a sessão do dispositivo mediante selecção do ícone do dispositivo na barra de tarefas.

Os dados são mapeados para as colunas "Atrial" e "RV" na janela Implant. Como descrito na Secção 3.9.1, é possível adicionar ou alterar uma medição exportada através de selecção de um campo na janela Implant. Os valores exportados são programados a partir do ecrã Patient Information.

3.10 Trabalhar com o monitor de ritmo dinâmico

A janela do monitor de ritmo dinâmico apresenta os traçados de formas de onda do ECG, a telemetria do Marker Channel com anotações e intervalos dos marcadores e os traçados de formas de onda do EGM recebidos por telemetria no ecrã do programador. A janela do monitor de ritmo dinâmico também apresenta o intervalo de frequências e a frequência cardíaca do doente no canto superior esquerdo da janela. É possível visualizar traçados de formas de onda dinâmicas, congelar traçados de formas de onda, registar traçados de formas de onda dinâmicas a partir do gravador de tiras do programador e chamar quaisquer tiras de formas de onda guardadas, antes de terminar uma sessão com o doente.

Por predefinição, o monitor de ritmo dinâmico é visualizado em perspectiva parcial. É possível expandir esta janela para o seu tamanho total, seleccionando o botão com o pequeno quadrado no canto superior direito da janela ou seleccionando [Adjust…] (Ajustar). A visualização dos traçados das formas de onda na janela do monitor de ritmo dinâmico depende da fonte da forma de onda seleccionada e do modo como os traçados das formas de onda estão dispostos na perspectiva de ecrã total.

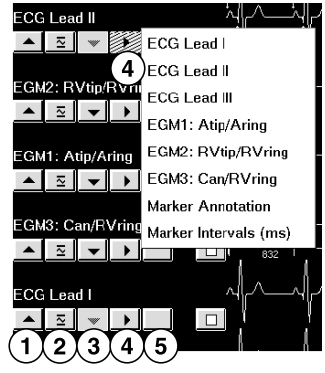
3.10.1 Visualização de traçados de formas de onda dinâmicas

O monitor de ritmo dinâmico permite visualizar até 6 formas de onda diferentes durante uma sessão com o doente:

- As formas de onda do eléctrodo I, eléctrodo II e eléctrodo III do ECG mostram sinais do ECG que são detectados utilizando pólos cutâneos ligados ao doente. O cabo do ECG ligado a estes pólos tem que estar ligado ao programador.
- Os sinais do EGM1, EGM2 e EGM3 são transmitidos por telemetria a partir do dispositivo e são seleccionados a partir de fontes de EGM programáveis. É possível escolher as fontes de EGM1, EGM2 e EGM3 quando configura a recolha de dados. O programador só pode mostrar ou registar um traçado da forma de onda de EGM depois da configuração actual do alcance do EGM ter sido interrogada a partir do dispositivo. Consultar Secção 6.3, “Visualização de dados de episódios de arritmia e configuração das preferências de recolha de dados”, página 126 para obter mais informações sobre fontes de EGM.

3.10.1.1 Como seleccionar e ajustar as formas de onda

Utilize a barra de botões de ajuste da forma de onda, para alterar o aspecto das formas de onda visualizadas.

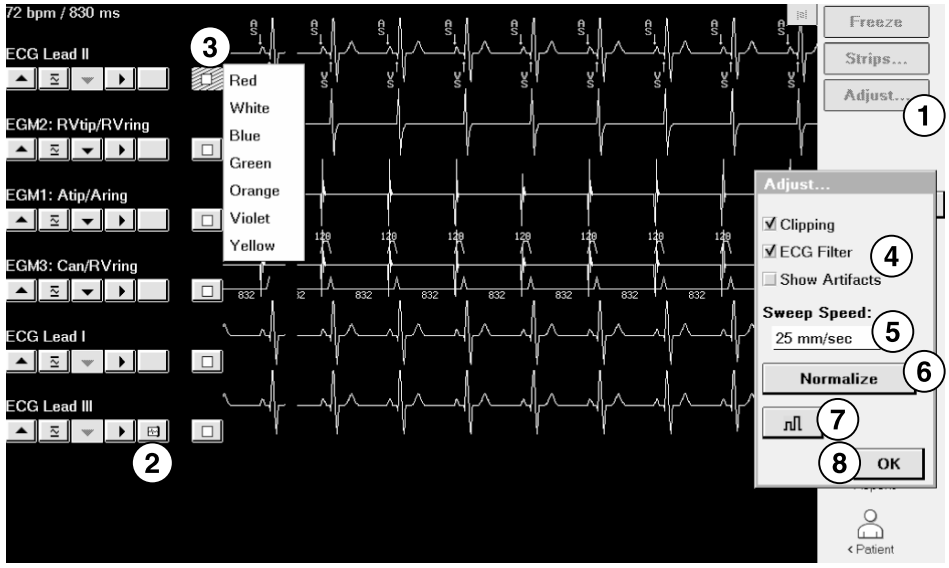


1. Para aumentar o tamanho do traçado da forma de onda, seleccione o botão de seta para cima.
2. Para repor o tamanho predefinido do traçado da forma de onda, seleccione o botão normalizar.
3. Para reduzir o tamanho do traçado da forma de onda, seleccione o botão de seta para baixo.
4. Para escolher qual o traçado da forma de onda a visualizar, seleccione o botão de seta para a frente.

5. Para escolher o traçado da forma de onda para impressão, seleccione o botão de selecção de impressão da forma de onda. É possível seleccionar um máximo de 2 traçados da forma de onda para impressão.

3.10.1.2 Como modificar o aspecto da forma de onda

Utilizando a janela Adjust, poderá fazer outras alterações à visualização da forma de onda.



1. Para visualizar na totalidade o ecrã Live Rhythm Monitor e a janela Adjust (Ajustar), seleccione [Adjust…].
2. Ajuste as opções de selecção da dimensão, fonte e impressão para cada traçado da forma de onda, utilizando a barra de botões de ajuste da forma de onda.
3. Seleccione o botão das cores para alterar a cor de uma forma de onda.
4. Seleccione ou retire a selecção das caixas de verificação de "Clipping" (Cortar), "ECG Filter" (Filtro de ECG) e "ShowArtifacts" (Mostrar artefactos) conforme desejado.
    - A opção "Clipping" (Cortar) corta as partes superior e inferior dos traçados das formas de onda a uma distância de 22 mm.

- A opção "ECG Filter" (Filtro de ECG) altera a largura de banda das formas de onda para melhorar a clareza do ECG visualizado na presença de interferências. (Seleccione a caixa de verificação para configurar a largura de banda para 0,5 a 40 Hz, ou retire a selecção da caixa de verificação para configurar a largura de banda para 0,05 a 100 Hz.)
- "Show Artifacts" (Mostrar artefactos) mostra os artefactos de estimulação sobrepostos aos traçados das formas de onda.

5. Se desejar, seleccione uma velocidade de varrimento. A velocidade de varrimento controla a velocidade com que a forma de onda é desenhada no ecrã de visualização. A selecção de uma velocidade de varrimento rápida produz uma forma de onda larga. A selecção de uma velocidade de varrimento lenta produz uma forma de onda estreita. A velocidade de varrimento pode ser configurada para 12,5; 25; 50 ou 100 mm/s.
6. Seleccione [Normalize] (normalizar) para igualar a distância entre os traçados das formas de onda e ajustar o tamanho de cada traçado para a sua configuração predefinida.
7. Seleccione o botão calibrar para adicionar um sinal de referência à saída analógica, ao ecrã e ao gravador de tiras em tempo real.
8. Quando concluir os ajustes, seleccione [OK].

3.10.1.3 Como interpretar as anotações e os símbolos do Marker Channel

As anotações do Marker Channel surgem sob a forma de 2 caracteres situados acima ou abaixo do traçado da forma de onda do Marker Channel. Estas anotações indicam eventos, tais como estimulação, detecção e terapias manuais.

Os registos da forma de onda em tempo real também apresentam símbolos acima ou abaixo das anotações do Marker Channel associadas. Estes símbolos aparecem por vezes comprimidos, dependendo da velocidade de impressão do gravador de tiras do programador. Os símbolos não são apresentados nos ecrãs nem nos registos de episódios.

Para ver exemplos das anotações e símbolos do Marker Channel, consulte as figuras que se seguem.

Nota: Qualquer interrupção da ligação telemétrica com o dispositivo poderá resultar em perda de anotações e símbolos do Marker na visualização do traçado da forma de onda.

Figura 12. Anotações e símbolos do Marker Channel de estimulação

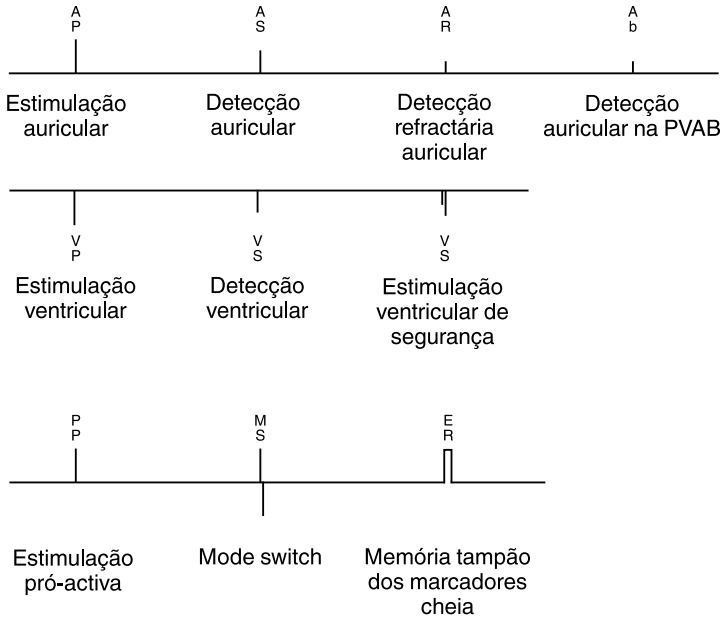
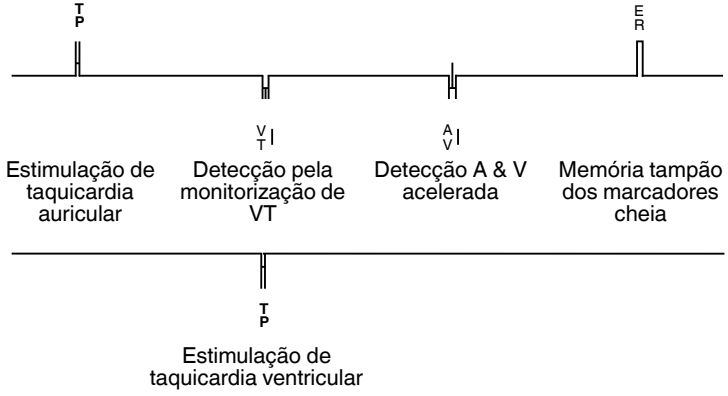


Figura 13. Anotações e símbolos do Marker Channel de detecção e terapias manuais



3.10.2 Registo de traçados de formas de onda dinâmicas

Em qualquer altura durante uma sessão com o doente, é possível registar um traçado contínuo da forma de onda dinâmica do ECG e do EGM[1] no doente, no gravador de tiras do programador.'

Nota: A tira da forma de onda impressa possui uma resolução mais elevada que o ecrã do programador, pelo que poderá conter artefactos e eventos que não aparecem no ecrã do programador.

Uma impressão do traçado da forma de onda dinâmica inclui as seguintes informações:

- traçados de ECG e EGM;
- uma indicação de um comando executado quando é recebida a confirmação do comando
- valores de teste durante os testes do sistema
- marcadores de telemetria que ilustram a telemetria do programador para o dispositivo (programação do dispositivo) e a telemetria do dispositivo para o programador (confirmação da programação)
- anotações do Decision Channel. Consultar Secção 6.3, “Visualização de dados de episódios de arritmia e configuração das preferências de recolha de dados”, página 126 para obter mais informações sobre as anotações do Decision Channel.

Impressão de um relatório durante o registo de um traçado da forma de onda dinâmica – Se, durante o registo do traçado de uma forma de onda dinâmica, seleccionar uma opção a partir do menu Print (Imprimir), o relatório é enviado para a fila de impressão. Em alternativa, caso comece a registar o traçado de uma forma de onda dinâmica enquanto o programador está a imprimir um relatório, a impressão do relatório é interrompida e o relatório volta para a fila de impressão.

Nota: Esta interrupção da impressão aplica-se apenas a relatórios impressos no gravador de tiras do programador. A impressão para uma impressora separada não é afectada.

EGM Range (Intervalo do EGM) – O programador só pode mostrar ou registar um traçado da forma de onda de EGM depois de a configuração actual do alcance do EGM ter sido interrogada a partir do dispositivo. Caso programe uma configuração do alcance do EGM durante um registo, o programador assinala a alteração com uma linha pontilhada vertical no registo de papel. A telemetria de EGM e Marker Channel pode ser momentaneamente interrompida durante a interrogação ou programação.

[1] O programador só pode mostrar ou registar um traçado de EGM depois de o dispositivo ter sido interrogado.

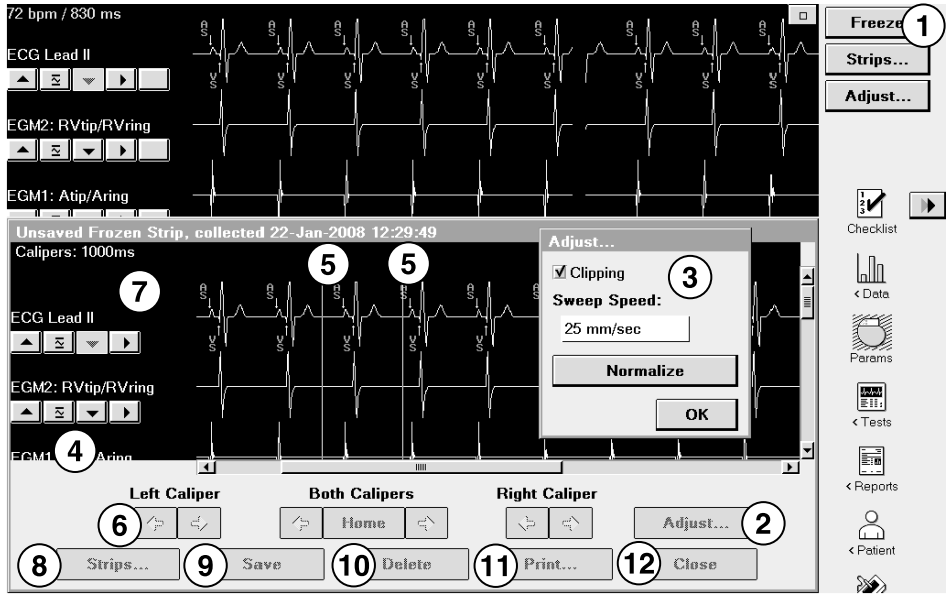
3.10.3 Congelação de traçados de formas de onda dinâmicas

A função Freeze (Congelar) permite congelar os últimos 15 s de todos os traçados das formas de onda dinâmicas visualizados na janela expandida do monitor de ritmo dinâmico.

Utilize os controlos existentes na janela de visualização de tiras congeladas para realizar as seguintes funções:

- Visualizar porções anteriores ou posteriores da tira, utilizando a barra de deslocamento horizontal.
- Ver tiras de formas de onda congeladas que não estão visíveis na janela, utilizando a barra de deslocamento vertical.
- Medir um intervalo de tempo com as réguas.

Figura 14. Interpretação da janela de visualização de tiras congeladas



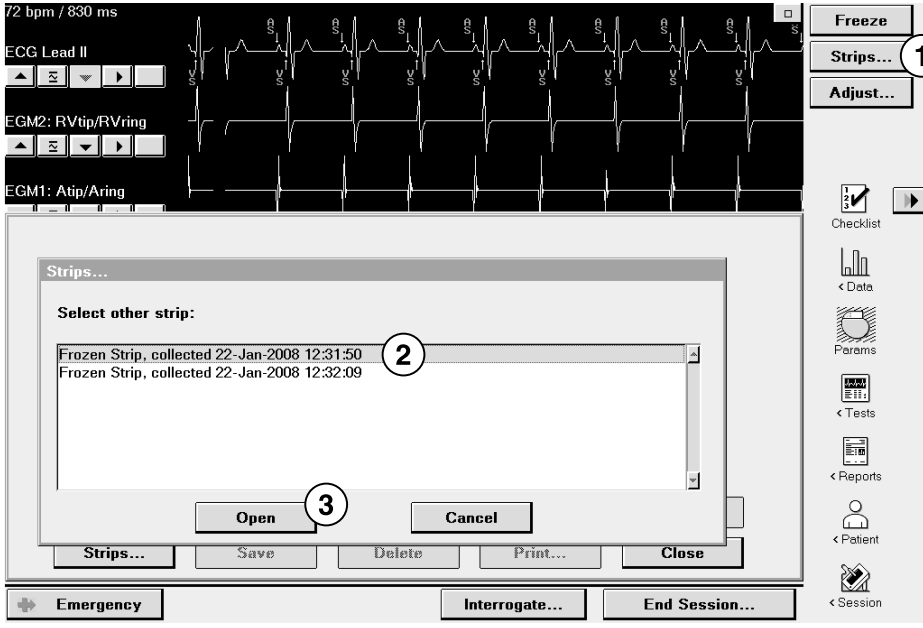
1 O botão [Freeze] (Congelar) congela um traçado da forma de onda dinâmica e apresenta-o na janela de visualização de tiras congeladas, no ecrã do programador.
2 O botão [Adjust…] (Ajustar) abre a janela Adjust (Ajustar) para o visualizador de tira.
3 A janela Adjust (Ajustar) oferece opções de visualização para o visualizador de tira; similar à janela Adjust (Ajustar) do monitor de ritmo dinâmico.
4 A barra de botões de ajuste da forma de onda permite normalizar o traçado, redimensionar o tamanho do traçado e alterar a fonte da forma de onda.
5 As réguas definem os intervalos de tempo.
6 Os botões de setas permitem mover as réguas para mostrar o início e o fim de um intervalo de tempo.

7 A medição Calipers (Réguas) é o intervalo de tempo entre as réguas.
8 O botão [Strips…] (Tiras) abre uma lista de outras tiras congeladas.
9 O botão [Save] (Guardar) guarda a tira congelada apresentada no ecrã.
10 O botão [Delete] (Eliminar) elimina a tira congelada apresentada no ecrã (caso tenha sido guardada).
11 O botão [Print…] (Imprimir) imprime a tira congelada apresentada no ecrã.
12 O botão [Close] (Fechar) fecha a janela de visualização de tiras congeladas.

3.10.4 Chamar tiras de formas de onda

Antes de terminar a sessão com o doente, é possível chamar qualquer tira de forma de onda recolhida e guardada durante a sessão para visualizar, ajustar e imprimir a tira.

3.10.4.1 Como chamar uma tira de forma de onda



1. Seleccione [Strips…] (Tiras) na paleta de ferramentas ou no visualizador de tira.
2. Seleccione a tira que pretende ver.
3. Seleccione [Open] (Abrir). O visualizador de tira apresenta a tira seleccionada.

3.11 Guardar e obter dados do dispositivo

O programador permite guardar os dados interrogados do dispositivo de uma sessão com o doente numa disquete ou num dispositivo USB de memória flash. Posteriormente, quando não estiver em curso qualquer sessão com o doente, a aplicação "Read From Media" (Ler a partir de suporte), no programador, pode ser utilizada para recuperar, ver e imprimir dados anteriormente guardados.

3.11.1 Guardar dados do dispositivo.

Qualquer operação que normalmente utiliza uma disquete para ler ou guardar dados, como guardar dados da sessão, recarregar dados da sessão ou guardar relatórios como um ficheiro PDF, utilizará um dispositivo USB de memória flash caso este esteja inserido. Quando um dispositivo USB de memória flash é introduzido no programador, a unidade de disquetes fica indisponível. As disquetes poderão ser utilizadas na ausência de um dispositivo USB de memória flash.

Requisitos de armazenamento – De modo a garantir a integridade e a segurança das informações do doente, utilize um dispositivo USB de memória flash ou uma disquete reservados para o armazenamento de dados do programador.

Interrogar primeiro – Interrogue o dispositivo antes de guardar os dados num dispositivo USB de memória flash ou numa disquete, dado que o programador guarda apenas os dados que foram interrogados. Caso a janela "Interrogate How Much?" (Interrogar quanto?) seja apresentada, seleccione "All" (Todas) para guardar um registo de todas as informações do dispositivo. Se um determinado assunto necessitar de ser investigado, a selecção da opção "All" fornece mais dados para análise.

Funções de emergência durante a gravação – Durante a operação de gravação, o botão [Emergency] (Emergência) continua visível no ecrã e todas as funções de emergência estão disponíveis. Caso ocorra um erro durante uma gravação, poderá haver um atraso na iniciação dos ecrãs Emergency. Por este motivo, recomenda-se que não guarde dados no suporte durante a realização de estudos EP ou sempre que existir a possibilidade de vir a necessitar imediatamente das funções de emergência. Se for utilizada uma função de emergência durante uma operação de gravação, o dispositivo cancela a gravação.

3.11.1.1 Considerações a ter em conta para guardar dados do dispositivo num dispositivo de memória flash USB

Insira apenas um dispositivo USB de memória flash – Insira apenas um dispositivo USB de memória flash não protegido de cada vez. A introdução de dispositivos USB de memória flash adicionais durante as operações de guardar dados resulta em erro e o indicador USB fica indisponível.

Indicador de progresso – Enquanto está a decorrer uma acção de guardar em suporte, o indicador de progresso e a mensagem “Save To Media - In Progress” (Guardar em suporte – A decorrer) são apresentados. O indicador de progresso apresenta a percentagem de finalização. Antes de remover o dispositivo USB de memória flash, aguarde alguns segundos após o indicador de progresso indicar 100%.

Programador ligado – Insira um dispositivo USB de memória flash somente se o programador estiver ligado. Introduza um dispositivo USB de memória flash não protegido no programador, utilizando qualquer porta USB disponível. É possível que se verifique um ligeiro atraso enquanto o dispositivo USB de memória flash é autorizado. O indicador USB na barra de tarefas fica verde para indicar que o dispositivo USB de memória flash está pronto para utilização e o ícone da disquete fica indisponível.

Não introduza nem retire um dispositivo USB de memória flash durante as seguintes operações:

- programação de um dispositivo
- realização de uma operação de guardar em suporte
- realização de uma operação de recarregar os dados de uma sessão
- guardar um relatório como ficheiro PDF

3.11.1.2 Como guardar dados do dispositivo no dispositivo USB de memória flash

1. Seleccione [Interrogate…] (Interrogar...) para interrogar o dispositivo.
2. Insira um dispositivo USB de memória flash na porta USB do programador.
3. Seleccione Session > Save To Media… (Sessão > Guardar em suporte).
4. Seleccione [Save] (Guardar).

Também pode guardar em suporte quando selecciona [End Session…] (Terminar sessão).

3.11.1.3 Preparação para guardar dados numa disquete

A disquete tem de ser formatada e compatível com IBM, de 90 mm (3,5 polegadas).

Se guardar dados numa disquete danificada ou que não seja formatada pela IBM, o programador pode deixar de responder. Se esta situação acontecer, retire a disquete, desligue o programador e volte a ligá-lo. O programador deverá retomar o funcionamento normal. Informe o representante da Medtronic desta ocorrência.

3.11.1.4 Como guardar dados do dispositivo numa disquete

1. Seleccione [Interrogate…] (Interrogar...) para interrogar o dispositivo.
2. Seleccione Session > Save To Media… (Sessão > Guardar em suporte).
3. Insira uma disquete na unidade de disquetes do programador.
4. Seleccione [Save] (Guardar).

Também dispõe da opção "Save To Media" quando selecciona [End Session…].

3.11.2 Obter dados do dispositivo

Após proceder à leitura dos dados guardados durante uma sessão com o doente, o programador apresenta as informações num modo só de leitura. No modo só de leitura, os dados são apresentados de uma forma ligeiramente diferente daquela que é utilizada numa sessão dinâmica. Não é visualizada qualquer janela do monitor de ritmo dinâmico dado que não se trata de uma sessão dinâmica. Em vez disso, a janela do monitor de ritmo dinâmico é substituída pelo modelo do dispositivo e pelas palavras "Read From Media" (Ler a partir de suporte). Enquanto se encontra na aplicação "Read From Media", o programador permite ver os dados guardados, imprimir relatórios e visualizar todos os valores de parâmetros programados.

Os relatórios que tenham sido guardados em suporte só podem ser visualizados num computador. Não podem ser vistos no programador em si. Após guardar, retire o suporte de armazenamento (dispositivo USB de memória flash ou disquete) contendo os relatórios e introduza-o num computador equipado para visualizar ficheiros que se encontram em formato PDF.

Todos os relatórios da sessão com um doente estão contidos num ficheiro PDF.

Aviso: A aplicação "Read From Media" foi exclusivamente concebida para a visualização de dados guardados quando não está em curso nenhuma sessão com o doente. Não é possível programar um dispositivo nem administrar terapias de emergência a partir da aplicação "Read From Media".

Testes do dispositivo – Não é possível efectuar testes no dispositivo quando estiver a ler dados a partir de um suporte.

3.11.2.1 Como ler dados do dispositivo a partir de um dispositivo USB de memória flash ou de uma disquete

1. Insira um dispositivo USB de memória flash ou uma disquete que contenha a informação guardada durante uma sessão com o doente.
2. A partir do ecrã Select Model (Seleccionar modelo), seleccione a categoria do produto na lista View (ver).
3. Seleccione a versão "Read From Media" do dispositivo.
4. Seleccione [Start] (Iniciar).
5. Seleccione [OK] após ler a mensagem de aviso informando que não é possível programar um dispositivo nem efectuar operações de emergência enquanto se encontra na aplicação "Read From Media".
6. Seleccione [Open File…] (Abrir ficheiro).
7. Seleccione o registo de dados que apresenta o número de série do dispositivo, a data e a hora pretendidos.
8. Seleccione [Open File] (Abrir ficheiro). O ecrã Read From Media mostra as informações da sessão guardada.

3.12 Impressão de relatórios

O programador permite flexibilidade na impressão dos relatórios que estão disponíveis a partir do sistema. É possível imprimir relatórios padrão informativos, bem como aceder a funções de impressão de uma variedade de formas. Também é possível especificar o momento de imprimir um relatório particular e qual a impressora que será utilizada.

3.12.1 Configuração das preferências de impressão, relatórios e testes

As preferências permitem seleccionar opções de impressão como o número de cópias, o tipo de impressora e se a impressão terá lugar de imediato ou mais tarde. Também permitem seleccionar opções dos relatórios para imprimir os relatórios no início, durante ou no final de uma sessão com o doente.

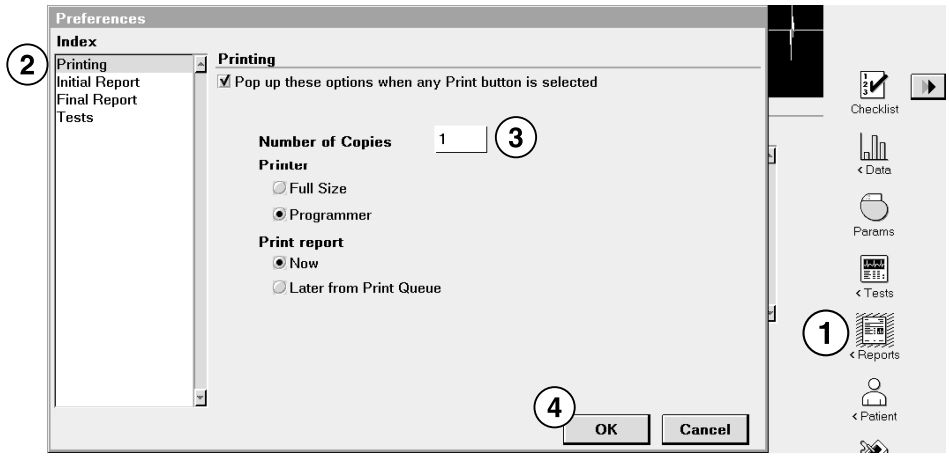
As preferências de impressão são aplicadas automaticamente sempre que selecciona o botão [Print…] (Imprimir) ou o ícone Print (Imprimir). Se preferir configurar as preferências de impressão cada vez que imprime um relatório, seleccione a caixa de verificação junto a “Pop up these options when any Print button is selected” (Apresentar estas opções sempre que um botão de impressão for seleccionado). Quando selecciona esta caixa de verificação, a janela Print Options (Opções de impressão) aparecerá sempre que seleccionar o botão [Print…] (Imprimir) ou o ícone Print (Imprimir).

Para mais informações sobre como configurar uma impressora de tamanho real, consulte o manual do utilizador do seu programador da Medtronic.

As preferências dos relatórios são aplicadas de forma variável, dependendo do tipo de relatório que está a ser criado. Estes estão descritos nos vários procedimentos que podem ser encontrados nas secções seguintes.

As preferências dos testes controlam a forma como os traçados das formas de onda se dispõem na visualização do ritmo dinâmico.

3.12.1.1 Como configurar as preferências de impressão



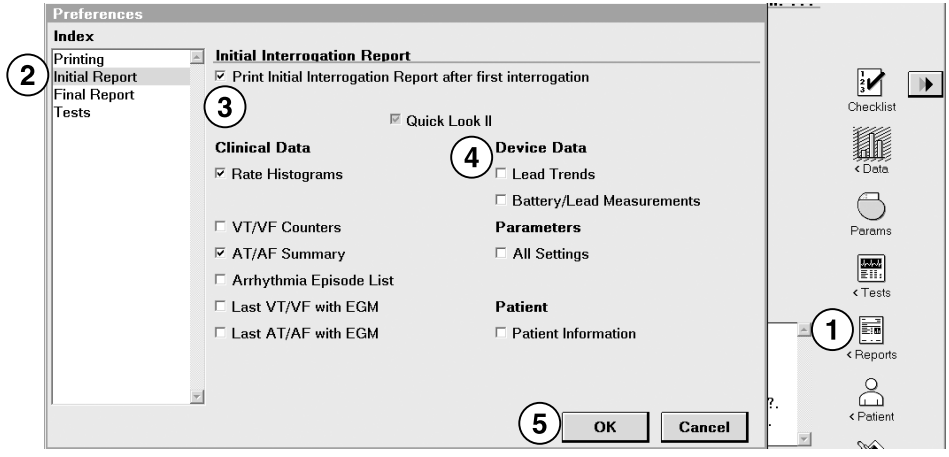
1. Depois de iniciar uma sessão com o doente, seleccione Reports > >…Preferences… (Relatórios > >…Preferências…).
2. A partir da caixa de selecção Index (Índice), seleccione a opção Printing (A imprimir).
3. Seleccione as preferências de impressão conforme desejar.
4. Seleccione [OK].

As preferências básicas de impressão entram em vigor imediatamente.

3.12.2 Impressão de um relatório de interrogação inicial

O programador imprime automaticamente determinados relatórios após a primeira interrogação numa sessão com o doente, caso tenha definido as preferências do relatório inicial para o fazer. Os relatórios automaticamente impressos, após a primeira interrogação numa sessão com o doente, são colectivamente designados por relatório de interrogação inicial. O relatório Quick Look II faz sempre parte do relatório de interrogação inicial. É possível seleccionar também outros relatórios para serem impressos como parte do relatório de interrogação inicial.

3.12.2.1 Como configurar as preferências do Initial Report (Relatório inicial)



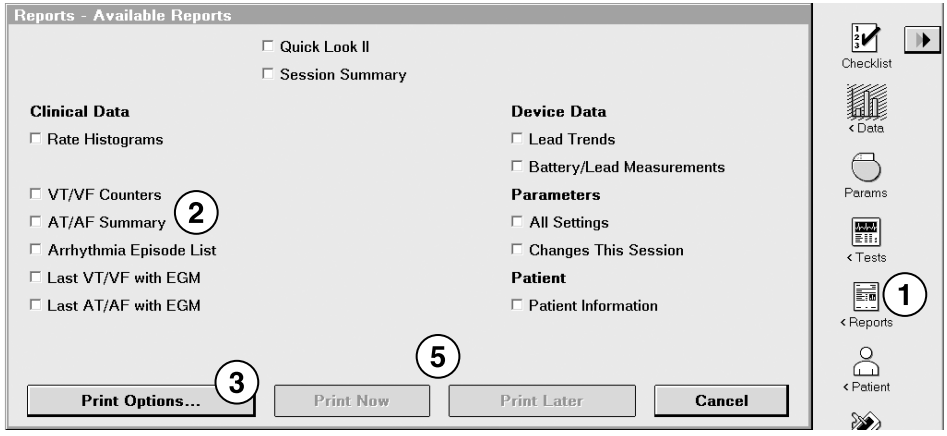
1. Depois de iniciar uma sessão com o doente, seleccione Reports > Preferences… (Relatórios > Preferências…).
2. Na caixa de selecção Index (Índice), seleccione a opção Initial Report (Relatório inicial).
3. Se necessário, seleccione a caixa de verificação junto a “Print Initial Interrogation Report after first interrogation” (Imprimir relatório de interrogação inicial após a primeira interrogação). A impressão ocorre automaticamente no início de uma sessão com o doente, após a interrogação do dispositivo.
4. Seleccione os relatórios adicionais que serão incluídos no relatório de interrogação inicial.
5. Seleccione [OK].
6. Para imprimir um relatório de interrogação inicial para uma sessão com o doente que esteja em curso, termine e depois reinicie a sessão com o doente. O relatório de interrogação inicial é automaticamente impresso após a interrogação.

As preferências do relatório inicial ficam activas no início de uma nova sessão e permanecem em vigor até as modificar e iniciar uma nova sessão.

3.12.3 Impressão de relatórios durante uma sessão com o doente

O programador permite especificar um conjunto particular de relatórios para imprimir, bem como imprimir um relatório com base no ecrã que está a ser visualizado.

3.12.3.1 Como imprimir um conjunto personalizado de relatórios



1. Para imprimir um conjunto personalizado de relatórios, seleccione Reports > Available Reports….
2. Seleccione os relatórios que deseja imprimir. Só é possível imprimir um relatório se os seus dados tiverem sido previamente recolhidos. Caso não tenham sido recolhidos dados, o nome do relatório surge em cinzento.
3. Seleccione [Print Options…] se a opção estiver disponível. De outra forma, prossiga com o Passo 5.
4. Seleccione as preferências de impressão conforme desejar.
5. Seleccione [Print Now] (Imprimir agora), para imprimir imediatamente, ou [Print Later] (Imprimir mais tarde), para enviar o pedido de impressão para a fila de impressão.

3.12.3.2 Como imprimir um relatório em um ecrã de programação específico

1. Seleccione [Print…] ou seleccione o ícone Print no ecrã do programador.
2. Caso surja a janela de preferências de impressão, seleccione as preferências de impressão conforme desejado. Se a janela de preferências de impressão não surgir, o relatório é impresso de acordo com as preferências de impressão previamente configuradas.

3.12.4 Impressão de um relatório de resumo para a sessão com o doente

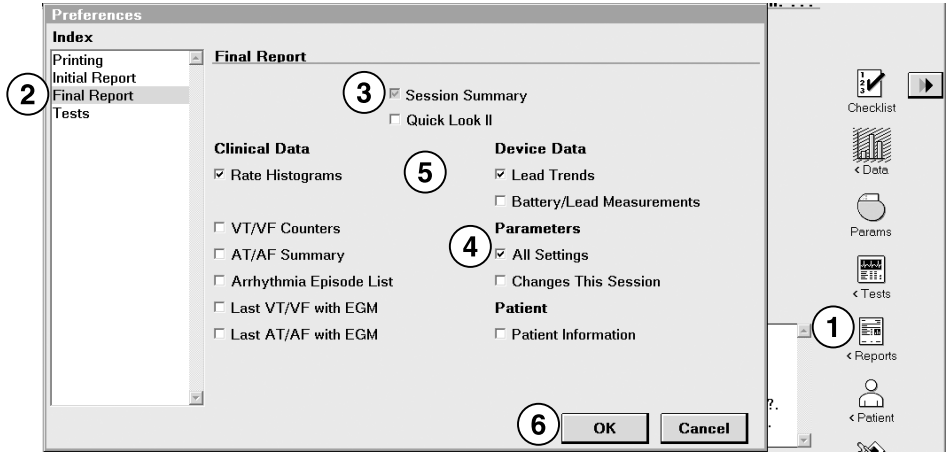
O sistema permite imprimir um relatório de resumo no final de uma sessão com o doente.

3.12.4.1 Como imprimir um relatório de resumo para a sessão com o doente

1. Seleccione Reports > Final Report… (Relatórios > Relatório final).
2. Caso surja a janela de preferências de impressão, seleccione as preferências de impressão conforme desejado. Se a janela de preferências de impressão não surgir, o relatório de resumo da sessão e outros relatórios que tenha seleccionado são impressos de acordo com as preferências de impressão previamente configuradas. Para obter mais informações, ver Secção 3.12.4.2.

3.12.4.2 Como configurar as preferências do relatório final

É possível seleccionar os relatórios que deseja imprimir como parte do relatório final. O relatório de resumo da sessão é sempre impresso quando é efectuado um pedido de impressão do relatório final.



1. Antes de terminar uma sessão com o doente, seleccione Reports > Preferences… (Relatórios > Preferências).
2. A partir da caixa de selecção "Index" (Índice), seleccione a opção Final Report (Relatório final).
3. A caixa de verificação "Session Summary" (Resumo da sessão) encontra-se seleccionada e não pode ser desmarcada. Isto garante a impressão de pelo menos um relatório quando é efectuado um pedido de impressão do relatório final.
4. Caso seja a primeira vez que está a definir as preferências do relatório final, a selecção "Parameters – All Settings" (Parâmetros - Todas as sessões) deve ser efectuada.
5. Seleccione os relatórios adicionais que serão incluídos no relatório final.
6. Seleccione [OK].

Nota: As selecções que efectuar utilizando a função de preferências do relatório final permanecerão entre sessões e através de todas as aplicações.

Para imprimir as selecções que efectuou utilizando a função Final Report Preferences (Preferências do relatório final), siga os passos indicados na Secção 3.12.4.1.

3.12.5 Gestão da fila de impressão

A janela Print Queue (Fila de impressão) indica o estado de impressão dos relatórios que foram seleccionados para impressão à medida que avança através de uma sessão com o doente.

Ao terminar a sessão com o doente, a janela Print Queue ainda está disponível. Ela menciona quaisquer relatórios dessa sessão e de outras sessões anteriores que estejam retidos.

3.12.5.1 Como utilizar a janela Print Queue durante uma sessão com o doente

No início de uma sessão com o doente, a janela Print Queue encontra-se vazia, dado que ela refere apenas os relatórios seleccionados para impressão na sessão actual. Se seleccionar [Print Later] para um relatório, este é retido na fila de impressão.

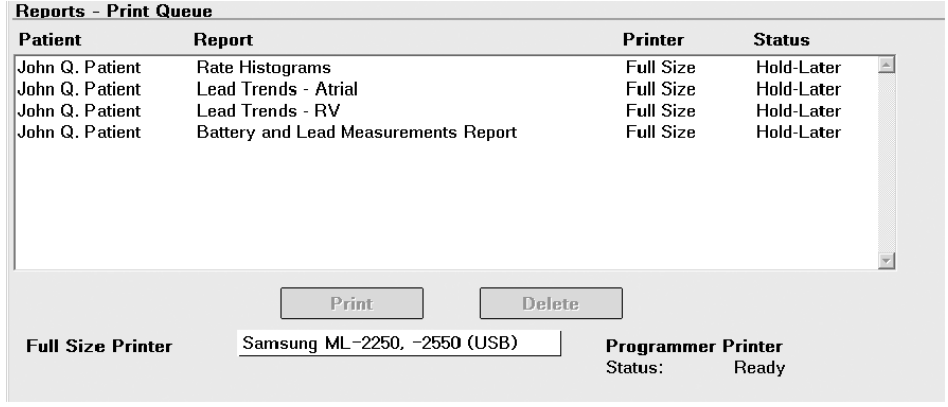
Para visualizar a janela Print Queue durante uma sessão com o doente, seleccione o ícone Reports > Print Queue. A partir desta janela, poderá verificar o estado das tarefas de impressão apenas da sessão actual com o doente. Pode imprimir ou eliminar uma tarefa de impressão da fila. Não é possível eliminar um relatório se o seu estado for “printing” (A imprimir) ou “waiting” (A aguardar).

3.12.5.2 Como utilizar a janela Print Queue fora de uma sessão com o doente

A janela Print Queue está disponível fora de uma sessão com o doente. Para visualizar a janela "Print Queue" quando não se encontra numa sessão com o doente, seleccione o ícone "Print Queue" no ecrã "Select Model". A janela Print Queue refere quaisquer relatórios dessa sessão e de outras sessões anteriores que estejam retidos. Pode imprimir ou eliminar uma tarefa de impressão da fila. Não é possível eliminar um relatório se o seu estado for “printing” (A imprimir) ou “waiting” (A aguardar).

3.12.5.3 Interpretação da coluna Status da fila de impressão

A coluna Status (Estado) da fila de impressão refere o estado da impressão de cada relatório que será impresso pelo programador:

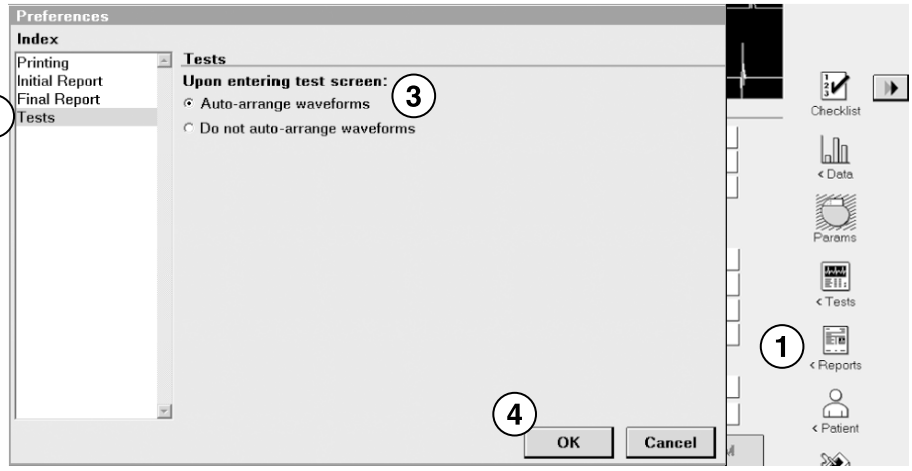


- Printing (A imprimir): Indica que um relatório está a ser impresso.
- Deleting (A eliminar): Indica que um relatório está a ser eliminado (após selecção do botão [Delete]).
- Waiting (A aguardar): Indica que um relatório está a aguardar para ser impresso enquanto outro relatório está a imprimir.
- Hold-Later (Aguardar-mais tarde): Indica que um relatório está em espera até ser solicitada a sua impressão (utilizando o botão [Print]). Um estado de “Hold-Later” pode também significar que a impressão de um relatório foi interrompida pelo início de um registo ou que a impressora não está operacional (por não ter papel, por exemplo).
- Done (Efectuado): Indica que um relatório foi impresso.

3.12.6 Configuração das preferências dos testes

As preferências dos testes na caixa de selecção “Index” (Índice) permitem seleccionar a forma como os traçados das formas de onda são visualizados durante um teste de acompanhamento seleccionado. Dependendo da sua escolha, a visualização do ritmo dinâmico poderá dispor as formas de onda de modo a apresentar o EGM da câmara cardíaca que está a ser testada, ou poderá manter inalterada a disposição das formas de onda.

3.12.6.1 Como configurar as preferências dos testes



1. Seleccione “Reports > Preferences…” (Relatórios > Preferências…
2. A partir da caixa de selecção “Index” (Índice), seleccione a opção “Tests” (Testes).
3. Seleccione a opção pretendida (“Auto-arrange waveforms” [Dispor automaticamente as formas de onda] ou “Do not auto-arrange waveforms” [Não dispor automaticamente as formas de onda]).
4. Seleccione [OK].

Para mais informações sobre os testes, ver Capítulo 9, “Testar o sistema”, página 257.

4 Ensura DR MRI - Implante do dispositivo

4.1 Preparação para um implante

Os procedimentos de implante que se seguem são disponibilizados apenas para efeitos de referência. Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de esterilidade adequadas são da responsabilidade do médico. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestes procedimentos de acordo com a sua formação e experiência clínicas profissionais.

Para obter informações sobre a substituição de um dispositivo previamente implantado, ver Secção 4.7, “Substituição de um dispositivo”, página 104.

Certifique-se de que tem todos os instrumentos, componentes do sistema e acessórios estéreis necessários para efectuar o implante.

4.1.1 Instrumentos, componentes e acessórios necessários para um implante

Os seguintes instrumentos não implantados são utilizados como apoio ao procedimento de implante:

- Programador CareLink da Medtronic com um cabeçal de programação que seja adequado ao modelo de programador utilizado.
- Aplicação de software, modelo 9995
- Analisador, modelo 2290, ou um analisador equivalente do sistema de estimulação
- Desfibrilhador externo

Os seguintes componentes e acessórios estéreis do sistema são utilizados para realizar o implante:

- Dispositivo implantável e componentes do sistema de eléctrodos
- Manga do cabeçal de programação

  Nota: Caso seja utilizado um cabeçal de programação esterilizado durante o implante, não é necessária uma manga do cabeçal de programação estéril.

- Cabos do analisador do sistema de estimulação
- Introdutores do eléctrodo apropriados para o sistema de eléctrodos
- Estiletes adicionais de comprimento e forma adequados

4.1.2 Configuração do programador e iniciação da aplicação

Consulte o guia de referência do programador para obter instruções sobre a forma de configurar o programador. O software modelo 9995 deverá estar instalado no programador. Estabeleça a telemetria com o dispositivo e inicie uma sessão com o doente.

4.1.3 Considerações sobre a preparação para um implante

Reveja as seguintes informações antes de implantar os eléctrodos ou o dispositivo:

Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações relativas a RM.

Aviso: É possível utilizar eléctrodos bipolares ou unipolares com o dispositivo Ensura DR MRI SureScan; contudo, se forem utilizados eléctrodos diferentes de eléctrodos MRI SureScan bipolares, o sistema está contra-indicado para exames de RM. Antes de efectuar um exame de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.

Aviso: Não permita que o doente entre em contacto com equipamento eléctrico ligado à terra que possa gerar fugas de corrente eléctrica durante o implante. A fuga de corrente eléctrica poderá induzir taquiarritmias, as quais poderão resultar na morte do doente.

Aviso: Tenha disponível um desfibrilhador externo pronto a utilizar. É possível que ocorram taquiarritmias espontâneas ou induzidas, potencialmente prejudiciais, durante os testes do dispositivo, os procedimentos de implante e os testes após o implante.

Atenção: Poderão ser utilizados eléctrodos auriculares unipolares em conjunto com o dispositivo, mas recomenda-se a utilização de eléctrodos auriculares bipolares.

Atenção: Não implante o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta da embalagem, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuído.

MRI SureScan da Medtronic – Para não comprometer a capacidade de efectuar com segurança uma leitura do sistema MRI SureScan da Medtronic durante futuros procedimentos de RM, é necessário levar em consideração os pontos seguintes. Consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.

- É indispensável que o dispositivo seja implantado no lado esquerdo ou no lado direito da região peitoral.
- Um sistema MRI SureScan da Medtronic inclui o dispositivo MRI SureScan da Medtronic ligado aos eléctrodos MRI SureScan da Medtronic.

- O doente não pode ter quaisquer dispositivos médicos activos previamente implantados, incluindo eléctrodos, adaptadores ou extensores de eléctrodos. Eléctrodos não utilizados ou eléctrodos previamente implantados que não podem ser utilizados em procedimentos de RM comprometem a capacidade de efectuar com segurança uma leitura do sistema MRI SureScan da Medtronic durante qualquer procedimento de RM futuro. Considere os riscos associados à remoção de eléctrodos previamente implantados antes de remover os eléctrodos para manter a capacidade de efectuar com segurança uma leitura do sistema MRI SureScan da Medtronic.

4.1.4 Como preparar o dispositivo para o implante

Antes de abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos para preparar o dispositivo para o implante:

1. Interrogue o dispositivo e imprima um relatório de interrogação inicial.

   Atenção: Se o programador indicar a ocorrência de uma reposição a zero eléctrica, não implante o dispositivo. Contacte um representante da Medtronic.

2. Verifique o relatório de interrogação inicial para confirmar se a voltagem da pilha é pelo menos igual a 2,85 V à temperatura ambiente.

   Caso o dispositivo tenha sido exposto a baixas temperaturas, a voltagem da pilha será temporariamente inferior. Permita que o dispositivo atinja a temperatura ambiente durante, pelo menos, 48 horas e volte a verificar a voltagem da pilha. Se não for possível obter uma voltagem aceitável da pilha, contacte um representante da Medtronic.

   Nota: O dispositivo mede automaticamente a voltagem da pilha, várias vezes por dia. À meia-noite, o dispositivo calcula a medição automática diária da voltagem da pilha, fazendo a média das medições obtidas durante as 24 horas anteriores. A medição automática diária mais recente da voltagem da pilha é apresentada no ecrã Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e do eléctrodo).

3. Seleccione Params > Data Collection Setup > Device Date/Time… (Parâmetros > Configuração da recolha de dados > Data/hora do dispositivo) para configurar o relógio interno do dispositivo para a data e hora correctas.
4. Programe os parâmetros de estimulação para valores adequados para o doente.

Notas:

- Não active uma função de estimulação que afecte a frequência de estimulação antes de implantar o dispositivo. Se o fizer, poderá originar uma frequência de estimulação elevada que é mais rápida que o previsto.
- As informações sobre o doente são normalmente introduzidas no momento do implante inicial e podem ser revistas em qualquer altura.

4.2 Selecção e implante dos eléctrodos

Utilize as directrizes fornecidas nesta secção para seleccionar eléctrodos que sejam compatíveis com o dispositivo. As técnicas adequadas para o implante dos eléctrodos poderão variar de acordo com a preferência do médico e a anatomia ou a condição física do doente. Consulte os manuais técnicos fornecidos juntamente com os eléctrodos para obter instruções específicas sobre o implante.

4.2.1 Selecção dos eléctrodos

Não utilize quaisquer eléctrodos com este dispositivo sem primeiro verificar a compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores.

Nota: Um sistema MRI SureScan da Medtronic inclui o dispositivo MRI SureScan da Medtronic ligado aos eléctrodos MRI SureScan da Medtronic. **Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.**

O dispositivo é normalmente implantado com os seguintes eléctrodos:

- 1 eléctrodo transvenoso bipolar no ventrículo direito (RV) para detecção e estimulação
- 1 eléctrodo transvenoso bipolar na aurícula (A) para detecção e estimulação. Recomenda-se a utilização de um eléctrodo auricular bipolar com uma distância ≤ 10 mm entre o pólo em anel e a ponta do pólo, a fim de reduzir a detecção de ondas R "far field".

4.2.2 Como verificar a compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores

Aviso: Antes de utilizar um eléctrodo com este dispositivo, verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector. A utilização de um eléctrodo incompatível poderá danificar o conector, resultando em uma fuga de corrente eléctrica ou uma ligação eléctrica intermitente.

Nota: Os eléctrodos de baixo perfil, de 3,2 mm, da Medtronic não são directamente compatíveis com o bloco de ligação IS-1 do dispositivo.

Os adaptadores de eléctrodos comprometem a capacidade de efectuar uma leitura em segurança do sistema Medtronic MRI SureScan em futuros procedimentos de RM. **Consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.**

Utilize as informações fornecidas na Tabela 8 para seleccionar um eléctrodo compatível.

Tabela 8. Compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores

Porta de ligação	Eléctrodos principais
A, V	IS-1[a] bipolar e IS-1 unipolar

[a] IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2000.

4.2.3 Implante dos eléctrodos

Implante os eléctrodos de acordo com as instruções dos manuais técnicos fornecidos juntamente com os eléctrodos, excepto se já tiverem sido implantados eléctrodos crónicos apropriados.

Aviso: Se perfurar o eléctrodo, poderá danificar o condutor ou o isolamento do eléctrodo, originando a perda da terapia de detecção ou estimulação.

Eléctrodos transvenosos – Se recorrer a uma abordagem subclavicular para implantar um eléctrodo transvenoso, posicione o eléctrodo lateralmente para evitar comprimir o corpo do eléctrodo entre a clavícula e a primeira costela.

4.3 Teste do sistema de eléctrodos

Após o implante dos eléctrodos, teste o sistema de eléctrodos para verificar se os valores de detecção e de estimulação são aceitáveis.

4.3.1 Considerações sobre o teste do sistema de eléctrodos

Eléctrodos bipolares – Sempre que medir valores de detecção e de estimulação, meça-os entre a ponta (cátodo) e o anel (ânodo) de cada eléctrodo bipolar de estimulação/detecção.

Eléctrodos unipolares – Sempre que medir valores de detecção e de estimulação, meça-os entre a ponta (cátodo) de cada eléctrodo unipolar de estimulação/detecção e um eléctrodo indiferenciado (ânodo) utilizado em substituição da carcaça do dispositivo.

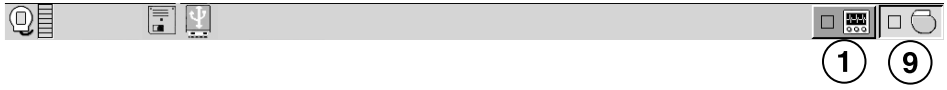
4.3.2 Como verificar e guardar os valores de detecção e de estimulação

A Medtronic recomenda a utilização do analisador, modelo 2290, para efectuar medições de detecção e de estimulação. Quando estão a decorrer em simultâneo sessões do analisador e do dispositivo, é possível exportar as medições guardadas dos eléctrodos da sessão do analisador para os parâmetros de informações sobre o doente, na sessão do dispositivo. Consulte o manual técnico do analisador relativamente a procedimentos detalhados para efectuar as medições dos eléctrodos.

Nota: Caso efectue as medições dos eléctrodos utilizando um instrumento de suporte ao implante diferente do analisador, modelo 2290, introduza manualmente as medições na sessão do dispositivo.

Nota: Para avaliar a detecção, não meça o EGM intracardíaco transmitido por telemetria a partir do dispositivo.

1. A partir da sessão do dispositivo, inicie uma nova sessão do analisador através da selecção do ícone do analisador, que está localizado na barra de tarefas.



2. Meça a amplitude do EGM, a frequência de rotação e o limiar de captura utilizando um analisador, modelo 2290.
3. Utilize as informações fornecidas na Tabela 9 para verificar se os valores medidos são aceitáveis.

   Nota: A impedância medida para o eléctrodo de estimulação é um reflexo do equipamento de medição e da tecnologia do eléctrodo. Consulte o manual técnico do eléctrodo para obter os valores de impedância aceitáveis.

4. Seleccione [Save…] (Guardar) no final da coluna que corresponde ao eléctrodo que está a testar.
5. No campo Lead (Eléctrodo), seleccione o tipo de eléctrodo que está a testar e, em seguida, seleccione [Save].
6. Seleccione [View Saved…] (Visualizar guardadas...).
7. Seleccione as medições guardadas que pretende exportar. É possível seleccionar 1 medição para cada tipo de eléctrodo.
8. Seleccione [Export] (Exportar) e [Close] (Fechar). As medições seleccionadas são exportadas para o campo Implant… (Implante...) do ecrã Patient Information (Informações sobre o doente), na sessão do dispositivo.

9. Seleccione o ícone do dispositivo, na barra de tarefas, para voltar para a sessão do dispositivo.
10. Seleccione Patient > Patient Information (Doente > Informações sobre o doente) e, em seguida, seleccione [PROGRAM] para programar os valores importados na memória do dispositivo.

Tabela 9. Valores aceitáveis de detecção e de estimulação

Medições requeridas	Eléctrodos transvenosos agudos	Eléctrodos crónicos[a]
Amplitude da onda P do EGM (auricular)	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Amplitude da onda R do EGM (RV)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Frequência de rotação		
	≥ 0,5 V/s (auricular)	≥ 0,3 V/s (auricular)
	≥ 0,75 V/s (RV)	≥ 0,5 V/s (RV)
Limiar de captura (largura de impulso de 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (auricular)	≤ 3,0 V (auricular)
	≤ 1,0 V (RV)	≤ 3,0 V (RV)

[a] Entende-se por eléctrodos crónicos os eléctrodos que se encontram implantados há 30 dias ou mais.

4.4 Ligação dos eléctrodos ao dispositivo

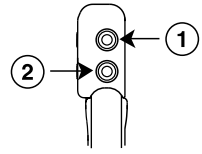
O procedimento que se segue descreve a forma de ligar um eléctrodo ao dispositivo, confirmar que o conector do eléctrodo está totalmente inserido no bloco de ligação e verificar se a ligação do eléctrodo está bem segura.

Aviso: Após ligar os eléctrodos, verifique se as ligações dos eléctrodos estão bem seguras puxando cuidadosamente cada eléctrodo. A existência de uma ligação solta dos eléctrodos pode causar uma detecção inadequada, a qual, por sua vez, pode originar um seguimento e uma inibição falsos da estimulação.

Atenção: Utilize apenas a chave dinamométrica fornecida com o dispositivo. Esta chave foi concebida para evitar danos no dispositivo provocados pelo aperto excessivo de um parafuso de fixação.

Consulte a Figura 15 para obter informações sobre as portas de ligação dos eléctrodos existentes no dispositivo.

Figura 15. Portas de ligação dos eléctrodos

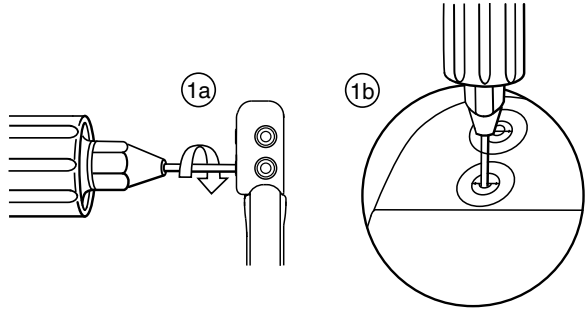


1 Porta do conector IS-1, A
2 Porta do conector IS-1, RV

4.4.1 Como ligar um eléctrodo ao dispositivo

1. Insira a chave dinamométrica no parafuso de fixação adequado.
   a. Se a porta estiver obstruída pelo parafuso de fixação, faça recuar o parafuso girando-o em sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a desobstruir. Tenha cuidado para não retirar o parafuso de fixação do bloco de ligação (ver Figura 16).
   b. Mantenha a chave dinamométrica no parafuso de fixação até a ligação do eléctrodo estar bem segura. Isto permitirá criar uma via de ventilação para o ar retido quando o conector do eléctrodo for inserido na porta de ligação.

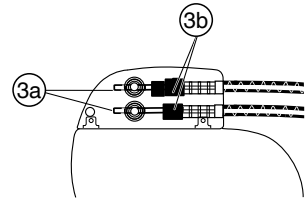
   Figura 16. Inserção da chave dinamométrica no parafuso de fixação



2. Empurre o conector do eléctrodo para dentro da porta de ligação até o pino de ligação do eléctrodo estar claramente visível na área de visualização do pino. Não é necessária qualquer vedação.

3. Confirme que o eléctrodo está completamente inserido na cavidade do pino de ligação, observando o bloco de ligação do dispositivo de lado ou da extremidade.
   a. O pino de ligação do eléctrodo deve estar claramente visível para lá do bloco do parafuso de fixação (ver Figura 17).
   b. O anel de ligação do eléctrodo deve estar totalmente inserido no bloco de contacto de mola. Não existem parafusos de fixação nesta localização (ver Figura 17).

Figura 17. Confirmação da ligação do eléctrodo



4. Aperte o parafuso de fixação, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um clique da chave dinamométrica. Retire a chave dinamométrica.
5. Puxe suavemente o eléctrodo para confirmar que a ligação está bem segura. Não puxe o eléctrodo até o parafuso de fixação ter sido apertado.
6. Repita estes passos para cada eléctrodo.

4.5 Posicionamento e fixação do dispositivo

Nota: Implante o dispositivo a uma distância máxima de 5 cm da superfície da pele, para permitir um melhor acompanhamento pós-implante no ambulatório.

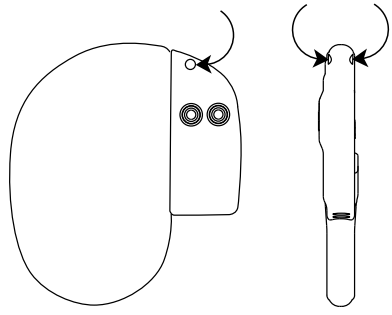
4.5.1 Como posicionar e fixar o dispositivo

1. Certifique-se de que todos os pinos de ligação do eléctrodo ficam totalmente inseridos na porta de ligação e de que todos os parafusos de fixação estão apertados.
2. Para evitar torcer o corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar de forma solta o comprimento excessivo do eléctrodo (ver Figura 18). Não dobre o corpo do eléctrodo.

Figura 18. Rodar o dispositivo para enrolar os eléctrodos

3. Coloque o dispositivo e os eléctrodos na bolsa cirúrgica.
4. Utilize suturas não absorvíveis para prender o dispositivo no interior da bolsa e minimizar a rotação e a migração pós-implante. Utilize uma agulha cirúrgica para penetrar no orifício de sutura no dispositivo (ver Figura 19).

Figura 19. Localização do orifício de sutura



5. Feche a incisão da bolsa.

4.6 Conclusão do procedimento de implante

4.6.1 Como concluir a programação do dispositivo

1. Caso sejam implantados eléctrodos unipolares, poderá ser útil concluir manualmente o processo de detecção de implante.
   a. Seleccione o ícone Params.
   b. Programe os parâmetros Pace Polarity (Polaridade de estimulação) e Sense Polarity (Polaridade de detecção) para Unipolar.

c. Seleccione Additional Features… (Funções adicionais) e programe o parâmetro Implant Detection (Detecção de implante) para Off/Complete (Desligado/concluído).

2. Confirme se os parâmetros de estimulação e detecção estão programados para valores adequados para o doente.
3. Introduza as informações sobre o doente.
4. Programe os parâmetros de configuração da recolha de dados.

4.6.2 Como avaliar o desempenho do dispositivo e dos eléctrodos

Depois de implantar o dispositivo, faça uma radiografia ao doente logo que possível para verificar a colocação do dispositivo e dos eléctrodos. Antes de o doente receber alta do hospital, avalie o desempenho do dispositivo e dos eléctrodos implantados.

1. Monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Se um eléctrodo sofrer desalojamento, tal ocorre normalmente durante o período pós-operatório imediato.
2. Verifique os valores de estimulação e de detecção e ajuste-os conforme for necessário.
3. Interrogue o dispositivo e imprima um relatório final para documentar o estado do dispositivo programado após o procedimento.

4.7 Substituição de um dispositivo

Para conservar a capacidade de sujeitar o sistema de estimulação SureScan a uma leitura em segurança durante futuros exames de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.

Aviso: É possível utilizar eléctrodos bipolares ou unipolares com o dispositivo Ensura DR MRI SureScan; contudo, se for utilizado um eléctrodo diferente do eléctrodo MRI SureScan bipolar, o sistema está contra-indicado para exames de RM. Antes de efectuar um exame de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.

Aviso: Os eléctrodos abandonados ou os eléctrodos previamente implantados sem uma etiqueta de identificação RM comprometem a capacidade de efectuar uma leitura em segurança do sistema de estimulação SureScan em futuras sessões de leitura RM. Durante o implante de um sistema de estimulação MRI SureScan, considere os riscos associados com a remoção de eléctrodos previamente implantados antes de remover os eléctrodos para manter a capacidade de efectuar um varrimento do sistema de estimulação MRI SureScan.

Aviso: Tenha disponível equipamento de estimulação externo pronto a utilizar. O doente não recebe terapia de estimulação do dispositivo quando o eléctrodo está desligado ou quando o dispositivo é retirado do bolso durante o funcionamento em modo de estimulação unipolar.

Atenção: Poderão ser utilizados eléctrodos auriculares unipolares em conjunto com o dispositivo, mas recomenda-se a utilização de eléctrodos auriculares bipolares.

Nota: De forma a cumprir os requisitos de implante, poderá ser necessário reposicionar ou substituir os eléctrodos crónicos. Para obter mais informações, ver Secção 4.2, “Selecção e implante dos eléctrodos”, página 97.

Nota: Quaisquer eléctrodos não utilizados que permaneçam implantados devem ser tapados com uma tampa do pino do eléctrodo para evitar a transmissão de sinais eléctricos. Contacte o seu representante da Medtronic para obter informações sobre tampas do pino do eléctrodo. A colocação de tampas nos eléctrodos não utilizados poderá comprometer a capacidade de efectuar uma leitura de RM no sistema de estimulação SureScan em segurança no futuro.

4.7.1 Como explantar e substituir um dispositivo

1. Programe o dispositivo para um modo que não seja de resposta em frequência, para evitar potenciais aumentos da frequência enquanto explanta o dispositivo.
2. Proceda à dissecação dos eléctrodos e do dispositivo, de forma a libertá-los da bolsa cirúrgica. Não corte nem perfure o isolamento do eléctrodo.
3. Utilize uma chave dinamométrica para desapertar os parafusos de fixação no bloco de ligação.
4. Puxe suavemente os eléctrodos para fora das portas de ligação.
5. Avalie o estado de cada eléctrodo (ver Secção 4.3, “Teste do sistema de eléctrodos”, página 98). Substitua um eléctrodo caso a sua integridade eléctrica não seja aceitável ou o pino de ligação apresente sinais de corrosão. Se explantar o eléctrodo, devolva-o à Medtronic para análise e eliminação.

6. Ligue os eléctrodos ao dispositivo de substituição (ver Secção 4.4, “Ligação dos eléctrodos ao dispositivo”, página 100).

   Nota: Poderá ser necessário utilizar adaptadores de eléctrodos para ligar os eléctrodos ao dispositivo de substituição. Contudo, os adaptadores de eléctrodos comprometem a capacidade de efectuar um exame de RM no sistema SureScan em segurança no futuro. **Consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.** Contacte um representante da Medtronic se tiver questões quanto à compatibilidade dos adaptadores de eléctrodos ou à segurança SureScan.

7. Posicione e fixe o dispositivo na bolsa cirúrgica, e suture a incisão da bolsa para a fechar (ver Secção 4.5, “Posicionamento e fixação do dispositivo”, página 102).
8. Contacte a Medtronic relativamente a devoluções por correio para devolver os dispositivos explantados para análise e eliminação. Consulte a contracapa para obter os endereços.

Nota: A eliminação de eléctrodos ou dispositivos explantados está sujeita aos regulamentos locais, estatais e federais.

5 Ensura SR MRI - Implante do dispositivo

5.1 Preparação para um implante

Os procedimentos de implante que se seguem são disponibilizados apenas para efeitos de referência. Os procedimentos cirúrgicos e as técnicas de esterilidade adequados são da responsabilidade do médico. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestes procedimentos de acordo com a sua formação e experiência clínicas profissionais.

Para obter informações sobre substituição de um dispositivo previamente implantado, ver Secção 5.7, “Substituição de um dispositivo”, página 117.

Certifique-se de que tem todos os instrumentos, componentes do sistema e acessórios estéreis necessários para efectuar o implante.

5.1.1 Instrumentos, componentes e acessórios necessários para um implante

Os seguintes instrumentos não implantados são utilizados como apoio ao procedimento de implante:

- Programador CareLink da Medtronic com um cabeçal de programação que seja adequado ao modelo de programador utilizado.
- Aplicação de software, modelo 9995
- Analisador, modelo 2290, ou um analisador equivalente do sistema de estimulação
- Desfibrilhador externo

Os seguintes componentes e acessórios estéreis do sistema são utilizados para realizar o implante:

- Dispositivo implantável e componentes do sistema de eléctrodos
- Manga do cabeçal de programação

  Nota: Caso seja utilizado um cabeçal de programação esterilizado durante o implante, não é necessária uma manga do cabeçal de programação estéril.

- Cabos do analisador do sistema de estimulação
- Introdutores do eléctrodo apropriados para o sistema de eléctrodos
- Estiletes adicionais de comprimento e forma adequados

5.1.2 Configuração do programador e iniciação da aplicação

Consulte o guia de referência do programador para obter instruções sobre a forma de configurar o programador. O software modelo 9995 deverá estar instalado no programador. Estabeleça a telemetria com o dispositivo e inicie uma sessão com o doente.

5.1.3 Considerações sobre a preparação para um implante

Reveja as seguintes informações antes de implantar o eléctrodo ou o dispositivo:

Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações relativas a RM.

Aviso: É possível utilizar eléctrodos bipolares ou unipolares com o dispositivo Ensura SR MRI SureScan; contudo, se forem utilizados eléctrodos diferentes de eléctrodos MRI SureScan bipolares, o sistema está contra-indicado para exames de RM. Antes de efectuar um exame de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.

Aviso: Não permita que o doente entre em contacto com equipamento eléctrico ligado à terra que possa gerar fugas de corrente eléctrica durante o implante. A fuga de corrente eléctrica poderá induzir taquiarritmias, as quais poderão resultar na morte do doente.

Aviso: Tenha disponível um desfibrilhador externo pronto a utilizar. É possível que ocorram taquiarritmias espontâneas ou induzidas, potencialmente prejudiciais, durante os testes do dispositivo, os procedimentos de implante e os testes após o implante.

Atenção: O dispositivo destina-se a ser implantado na região peitoral com um eléctrodo transvenoso da Medtronic. Não serão aceites queixas relativas à segurança ou eficácia de outros sistemas de eléctrodos implantados cronicamente ou de forma aguda, que não sejam fabricados pela Medtronic.

Atenção: Não implante o dispositivo após a data de validade indicada na etiqueta da embalagem, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuído.

MRI SureScan da Medtronic – Para não comprometer a capacidade de efectuar com segurança uma leitura do sistema MRI SureScan da Medtronic durante futuros procedimentos de RM, é necessário levar em consideração os pontos seguintes. Consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.

- É indispensável que o dispositivo seja implantado no lado esquerdo ou no lado direito da região peitoral.
- Um sistema MRI SureScan da Medtronic inclui um dispositivo MRI SureScan da Medtronic ligado a um eléctrodo MRI SureScan da Medtronic.

- O doente não pode ter quaisquer dispositivos médicos activos previamente implantados incluindo eléctrodos, adaptadores ou extensores de eléctrodos. Eléctrodos não utilizados ou eléctrodos previamente implantados que não podem ser utilizados em procedimentos de RM comprometem a capacidade de efectuar com segurança uma leitura do sistema MRI SureScan da Medtronic durante qualquer procedimento de RM futuro. Considere os riscos associados à remoção de eléctrodos previamente implantados antes de remover os eléctrodos para manter a capacidade de efectuar com segurança uma leitura do sistema MRI SureScan da Medtronic.

5.1.4 Como preparar o dispositivo para o implante

Antes de abrir a embalagem estéril, execute os seguintes passos para preparar o dispositivo para o implante:

1. Interrogue o dispositivo e imprima um relatório de interrogação inicial.

   Atenção: Se o programador indicar a ocorrência de uma reposição a zero eléctrica, não implante o dispositivo. Contacte um representante da Medtronic.

2. Verifique o relatório de interrogação inicial para confirmar se a voltagem da pilha é pelo menos igual a 2,85 V à temperatura ambiente.

   Caso o dispositivo tenha sido exposto a baixas temperaturas, a voltagem da pilha será temporariamente inferior. Permita que o dispositivo atinja a temperatura ambiente durante, pelo menos, 48 horas e volte a verificar a voltagem da pilha. Se não for possível obter uma voltagem aceitável da pilha, contacte um representante da Medtronic.

   Nota: O dispositivo mede automaticamente a voltagem da pilha, várias vezes por dia. À meia-noite, o dispositivo calcula a medição automática diária da voltagem da pilha, fazendo a média das medições obtidas durante as 24 horas anteriores. A medição automática diária mais recente da voltagem da pilha é apresentada no ecrã Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e do eléctrodo).

3. Seleccione Params > Data Collection Setup > Device Date/Time… (Parâmetros > Configuração da recolha de dados > Data/hora do dispositivo) para configurar o relógio interno do dispositivo para a data e hora correctas.
4. Programe os parâmetros de estimulação para valores adequados para o doente.

Notas:

- Não active uma função de estimulação que afecte a frequência de estimulação antes de implantar o dispositivo. Se o fizer, poderá originar uma frequência de estimulação elevada que é mais rápida que o previsto.
- As informações sobre o doente são normalmente introduzidas no momento do implante inicial e podem ser revistas em qualquer altura.

5.2 Selecção e implante do eléctrodo

Utilize as directrizes fornecidas nesta secção para seleccionar um eléctrodo que seja compatível com o dispositivo. As técnicas adequadas para o implante do eléctrodo poderão variar de acordo com a preferência do médico e a anatomia ou a condição física do doente. Consulte os manuais técnicos fornecidos juntamente com o eléctrodo para obter instruções específicas sobre o implante.

5.2.1 Selecção do eléctrodo

Não utilize quaisquer eléctrodos com este dispositivo sem primeiro verificar a compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores.

Nota: Um sistema MRI SureScan da Medtronic inclui o dispositivo MRI SureScan da Medtronic ligado a um eléctrodo MRI SureScan da Medtronic. **Antes de efectuar um procedimento de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.**

O dispositivo é tipicamente implantado com 1 eléctrodo transvenoso bipolar no ventrículo direito (RV) para detecção e estimulação.

5.2.2 Como verificar a compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores

Aviso: Antes de utilizar um eléctrodo com este dispositivo, verifique a compatibilidade do eléctrodo e do conector. A utilização de um eléctrodo incompatível poderá danificar o conector, resultando em uma fuga de corrente eléctrica ou uma ligação eléctrica intermitente.

Nota: Os eléctrodos de baixo perfil, de 3,2 mm, da Medtronic não são directamente compatíveis com o bloco de ligação IS-1 do dispositivo.

Os adaptadores de eléctrodos comprometem a capacidade de efectuar uma leitura em segurança do sistema Medtronic MRI SureScan em futuros procedimentos de RM. **Consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.**

Utilize as informações fornecidas na Tabela 10 para seleccionar um eléctrodo compatível.

Tabela 10. Compatibilidade dos eléctrodos e dos conectores

Porta de ligação	Eléctrodos primários
V	IS-1[a] bipolar e IS-1 unipolar

[a] IS-1 refere-se à norma internacional ISO 5841-3:2000.

5.2.3 Implante do eléctrodo

Implante o eléctrodo de acordo com as instruções dos manuais técnicos fornecidos juntamente com o eléctrodo, excepto se já tiver sido implantado um eléctrodo crónico apropriado.

Aviso: Se perfurar o eléctrodo, poderá danificar o condutor ou o isolamento do eléctrodo, originando a perda da terapia de detecção ou estimulação.

Eléctrodo transvenoso – Se recorrer a uma abordagem subclavicular para implantar um eléctrodo transvenoso, posicione o eléctrodo lateralmente para evitar comprimir o corpo do eléctrodo entre a clavícula e a primeira costela.

5.3 Teste do sistema do eléctrodo

Após o implante do eléctrodo, teste o sistema do eléctrodo para verificar se os valores de detecção e de estimulação são aceitáveis.

5.3.1 Considerações sobre o teste do sistema de eléctrodos

Eléctrodo bipolar – Sempre que medir valores de detecção e de estimulação, meça-os entre a ponta (cátodo) e o anel (ânodo) de cada eléctrodo bipolar de estimulação/detecção.

Eléctrodo unipolar – Sempre que medir valores de detecção e de estimulação, meça-os entre a ponta (cátodo) de cada eléctrodo unipolar de estimulação/detecção e um pólo indiferenciado (ânodo) utilizado em substituição da carcaça do dispositivo.

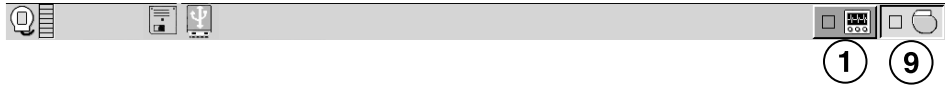
5.3.2 Como verificar e guardar os valores de detecção e de estimulação

A Medtronic recomenda a utilização do analisador, modelo 2290, para efectuar medições de detecção e de estimulação. Quando estão a decorrer em simultâneo sessões do analisador e do dispositivo, é possível exportar as medições guardadas dos eléctrodos da sessão do analisador para os parâmetros de informações sobre o doente, na sessão do dispositivo. Consulte o manual técnico do analisador relativamente a procedimentos detalhados para efectuar as medições dos eléctrodos.

Nota: Caso efectue as medições dos eléctrodos utilizando um instrumento de suporte ao implante diferente do analisador, modelo 2290, introduza manualmente as medições na sessão do dispositivo.

Nota: Para avaliar a detecção, não meça o EGM intracardíaco transmitido por telemetria a partir do dispositivo.

1. A partir da sessão do dispositivo, inicie uma nova sessão do analisador através da selecção do ícone do analisador, que está localizado na barra de tarefas.



2. Meça a amplitude do EGM, a frequência de rotação e o limiar de captura utilizando um analisador, modelo 2290.
3. Utilize as informações fornecidas na Tabela 11 para verificar se os valores medidos são aceitáveis.

   Nota: A impedância medida para o eléctrodo de estimulação é um reflexo do equipamento de medição e da tecnologia do eléctrodo. Consulte o manual técnico do eléctrodo para obter os valores de impedância aceitáveis.

4. Seleccione [Save…] (Guardar) no final da coluna que corresponde ao eléctrodo que está a testar.
5. No campo Lead (Eléctrodo), seleccione o tipo de eléctrodo que está a testar e, em seguida, seleccione [Save].
6. Seleccione [View Saved…] (Visualizar guardadas...).
7. Seleccione as medições guardadas que pretende exportar. É possível seleccionar 1 medição para cada tipo de eléctrodo.
8. Seleccione [Export] (Exportar) e [Close] (Fechar). As medições seleccionadas são exportadas para o campo Implant… (Implante...) do ecrã Patient Information (Informações sobre o doente), na sessão do dispositivo.
9. Seleccione o ícone do dispositivo, na barra de tarefas, para voltar para a sessão do dispositivo.
10. Seleccione Patient > Patient Information (Doente > Informações sobre o doente) e, em seguida, seleccione [PROGRAM] para programar os valores importados na memória do dispositivo.

Tabela 11. Valores aceitáveis de detecção e de estimulação

Medições necessárias	Eléctrodos transvenosos agudos	Eléctrodos crónicos[a]
Amplitude da onda R do EGM (RV)	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Frequência de rotação		
	≥ 0,75 V/s (RV)	≥ 0,5 V/s (RV)
Limiar de captura (largura de impulso de 0,5 ms)		
	≤ 1,0 V (RV)	≤ 3,0 V (RV)

[a] Entende-se por eléctrodos crónicos os eléctrodos que se encontram implantados há 30 dias ou mais.

5.4 Ligação do eléctrodo ao dispositivo

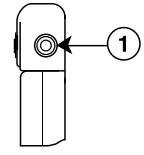
O procedimento que se segue descreve a forma de ligar um eléctrodo ao dispositivo, confirmar que o conector do eléctrodo está totalmente inserido no bloco de ligação e verificar se a ligação do eléctrodo está bem segura.

Aviso: Após ligar o eléctrodo, verifique se a respectiva ligação está bem segura puxando cuidadosamente o eléctrodo. A existência de uma ligação solta do eléctrodo pode causar uma detecção inadequada, a qual, por sua vez, pode originar uma falsa inibição da estimulação.

Atenção: Utilize apenas a chave dinamométrica fornecida com o dispositivo. Esta chave foi concebida para evitar danos no dispositivo provocados pelo aperto excessivo de um parafuso de fixação.

Consulte a Figura 20 para obter informações sobre a porta de ligação do eléctrodo existente no dispositivo.

Figura 20. Porta de ligação dos eléctrodos

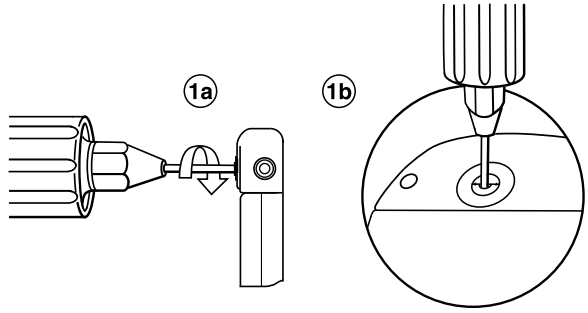


1 Porta de ligação IS-1, RV

5.4.1 Como ligar um eléctrodo ao dispositivo

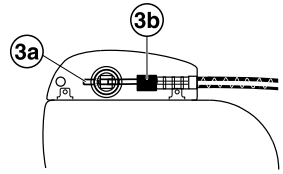
1. Insira a chave dinamométrica no parafuso de fixação.
   a. Se a porta estiver obstruída pelo parafuso de fixação, faça recuar o parafuso girando-o em sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a desobstruir. Tenha cuidado para não retirar o parafuso de fixação do bloco de ligação (ver Figura 21).
   b. Mantenha a chave dinamométrica no parafuso de fixação até a ligação do eléctrodo estar bem segura. Isto permitirá criar uma via de ventilação para o ar retido quando o conector do eléctrodo for inserido na porta de ligação.

Figura 21. Inserção da chave dinamométrica no parafuso de fixação



2. Empurre o conector do eléctrodo para dentro da porta de ligação até o pino de ligação do eléctrodo estar claramente visível na área de visualização do pino. Não é necessária qualquer vedação.
3. Confirme que o eléctrodo está completamente inserido na cavidade do pino de ligação, observando o bloco de ligação do dispositivo de lado ou da extremidade.
   a. O pino de ligação do eléctrodo deve estar claramente visível para lá do bloco do parafuso de fixação (ver Figura 22).
   b. O anel de ligação do eléctrodo deve estar totalmente inserido no bloco de contacto de mola. Não existem parafusos de fixação nesta localização (ver Figura 22).

Figura 22. Confirmação da ligação do eléctrodo



4. Aperte o parafuso de fixação, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir um clique da chave dinamométrica. Retire a chave dinamométrica.
5. Puxe suavemente o eléctrodo para confirmar que a ligação está bem segura. Não puxe o eléctrodo até o parafuso de fixação ter sido apertado.

5.5 Posicionamento e fixação do dispositivo

Nota: Implante o dispositivo a uma distância máxima de 5 cm da superfície da pele, para permitir um melhor acompanhamento pós-implante no ambulatório.

5.5.1 Como posicionar e fixar o dispositivo

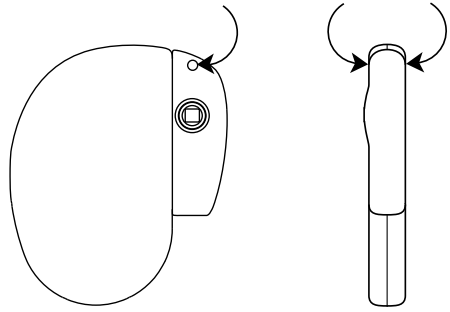
1. Certifique-se de que o pino de ligação do eléctrodo fica totalmente inserido na porta de ligação e de que o parafuso de fixação está apertado.
2. Para evitar torcer o corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar de forma solta o comprimento excessivo do eléctrodo (ver Figura 23). Não dobre o corpo do eléctrodo.

Figura 23. Rotação do dispositivo para enrolar o eléctrodo

3. Coloque o dispositivo e o eléctrodo na bolsa cirúrgica.

4. Utilize suturas não absorvíveis para prender o dispositivo no interior da bolsa e minimizar a rotação e a migração pós-implante. Utilize uma agulha cirúrgica para penetrar no orifício de sutura no dispositivo (ver Figura 24).

Figura 24. Localização do orifício de sutura



5. Suture a incisão da bolsa para a fechar.

5.6 Conclusão do procedimento de implante

5.6.1 Como concluir a programação do dispositivo

1. Caso seja implantado um eléctrodo unipolar, poderá ser útil concluir manualmente o processo de detecção de implante.
   a. Seleccione o ícone Params (Parâmetros).
   b. Programe os parâmetros Pace Polarity (Polaridade de estimulação) e Sense Polarity (Polaridade de detecção) para Unipolar.
   c. Seleccione Additional Features… (Funções adicionais) e programe o parâmetro Implant Detection (Detecção de implante) para Off/Complete (Desligado/concluído).
2. Confirme se os parâmetros de estimulação e monitorização estão programados para valores adequados para o doente.
3. Introduza as informações sobre o doente.
4. Programe os parâmetros de configuração da recolha de dados.

5.6.2 Como avaliar o desempenho do dispositivo e do eléctrodo

Depois de implantar o dispositivo, faça uma radiografia ao doente logo que possível para verificar a colocação do dispositivo e do eléctrodo. Antes de o doente receber alta do hospital, avalie o desempenho do dispositivo e do eléctrodo implantados.

1. Monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Se o eléctrodo sofrer desalojamento, tal ocorre normalmente durante o período pós-operatório imediato.
2. Verifique os valores de estimulação e de detecção e ajuste-os conforme necessário.
3. Interrogue o dispositivo e imprima um relatório final para documentar o estado do dispositivo programado após o procedimento.

5.7 Substituição de um dispositivo

Para conservar a capacidade de sujeitar o sistema de estimulação SureScan a uma leitura em segurança durante futuros exames de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.

Aviso: É possível utilizar eléctrodos bipolares ou unipolares com o dispositivo Ensura SR MRI SureScan; contudo, se for utilizado um eléctrodo diferente de um eléctrodo MRI SureScan bipolar, o sistema está contra-indicado para exames de RM. Antes de efectuar um exame de RM, consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.

Aviso: Os eléctrodos abandonados ou os eléctrodos previamente implantados sem uma etiqueta de identificação RM comprometem a capacidade de efectuar uma leitura em segurança do sistema de estimulação SureScan em futuras sessões de leitura RM. Durante o implante de um sistema de estimulação MRI SureScan, considere os riscos associados com a remoção de eléctrodos previamente implantados antes de remover os eléctrodos para manter a capacidade de efectuar um varrimento do sistema de estimulação MRI SureScan.

Aviso: Tenha disponível equipamento de estimulação externo pronto a utilizar. O doente não recebe terapia de estimulação do dispositivo quando o eléctrodo está desligado ou quando o dispositivo é retirado do bolso durante o funcionamento em modo de estimulação unipolar.

Nota: De forma a cumprir os requisitos de implante, poderá ser necessário reposicionar ou substituir o eléctrodo crónico. Para obter mais informações, ver Secção 5.2, “Selecção e implante do eléctrodo”, página 110.

Nota: Quaisquer eléctrodos não utilizados que permaneçam implantados devem ser tapados com uma tampa do pino do eléctrodo para evitar a transmissão de sinais eléctricos. Contacte o seu representante da Medtronic para obter informações sobre tampas do pino do eléctrodo. A colocação de tampas nos eléctrodos não utilizados poderá comprometer a capacidade de efectuar uma leitura de RM no sistema de estimulação SureScan em segurança no futuro.

5.7.1 Como explantar e substituir um dispositivo

1. Programe o dispositivo para um modo que não seja de resposta em frequência, para evitar potenciais aumentos da frequência enquanto explanta o dispositivo.
2. Dissecte o eléctrodo e o dispositivo e retire-os da bolsa cirúrgica. Não corte nem perfure o isolamento do eléctrodo.
3. Utilize uma chave dinamométrica para desapertar o parafuso de fixação no bloco de ligação.
4. Puxe cuidadosamente o eléctrodo e retire-o da porta de ligação.
5. Avalie o estado do eléctrodo (ver Secção 5.3, “Teste do sistema do eléctrodo”, página 111). Substitua o eléctrodo caso a sua integridade eléctrica não seja aceitável ou caso o pino de ligação do eléctrodo apresente sinais de corrosão. Se explantar o eléctrodo, devolva-o à Medtronic para análise e eliminação.
6. Ligue o eléctrodo ao dispositivo de substituição (ver Secção 5.4, “Ligação do eléctrodo ao dispositivo”, página 113).

   Nota: Poderá ser necessário utilizar adaptadores de eléctrodos para ligar o eléctrodo ao dispositivo de substituição. Contudo, os adaptadores de eléctrodos comprometem a capacidade de efectuar um exame de RM no sistema SureScan em segurança no futuro. **Consulte o manual técnico de RM da Medtronic para obter informações adicionais.** Contacte um representante da Medtronic se tiver questões quanto à compatibilidade dos adaptadores de eléctrodos ou à segurança SureScan.

7. Posicione e fixe o dispositivo na bolsa cirúrgica, e suture a incisão da bolsa para a fechar (ver Secção 5.5, “Posicionamento e fixação do dispositivo”, página 115).
8. Contacte a Medtronic relativamente a devoluções por correio para devolver os dispositivos explantados para análise e eliminação. Consulte a contracapa para obter os endereços.

Nota: A eliminação de eléctrodos ou dispositivos explantados está sujeita aos regulamentos locais, estatais e federais.

6 Realização de uma sessão de acompanhamento do doente

6.1 Linhas de orientação para o acompanhamento do doente

Marque sessões regulares de acompanhamento do doente durante o período de vida do dispositivo. A primeira sessão de acompanhamento deverá ter lugar no espaço de 72 horas após o implante, para que o doente possa ser examinado relativamente a desalojamento do eléctrodo, cicatrização da ferida e complicações pós-operatórias.

Durante os primeiros meses após o implante, o doente poderá necessitar de uma monitorização cuidadosa. Marque sessões de acompanhamento pelo menos de 3 em 3 meses, a fim de monitorizar o estado do doente, do dispositivo e dos eléctrodos e verificar se a configuração do dispositivo é a adequada para o doente.

6.1.1 Ferramentas de acompanhamento

O sistema proporciona várias ferramentas que foram concebidas para aumentar a eficiência das sessões de acompanhamento.

Ecrã Quick Look II – O ecrã Quick Look II surge quando inicia a aplicação do programador. Este fornece um resumo dos indicadores mais importantes do funcionamento do sistema e do estado do doente desde a última sessão de acompanhamento.

É possível efectuar as seguintes tarefas a partir do ecrã Quick Look II:

- avaliar se o dispositivo está a funcionar correctamente
- rever informações sobre episódios de arritmia e terapias de estimulação.
- rever quaisquer observações apresentadas na janela Observations

É possível comparar as informações no ecrã Quick Look II com informações de historial acerca do doente incluídas em relatórios impressos. Para obter informações sobre a impressão de relatórios, consulte Secção 3.12, “Impressão de relatórios”, página 86. Os relatórios impressos deverão ser conservados no ficheiro do doente para referência futura.

Lista de verificação – A função Checklist (Lista de verificação) fornece uma lista padrão das tarefas a realizar durante uma sessão de acompanhamento. Também poderá personalizar as suas próprias listas de verificação. Para obter mais informações, ver Secção 3.5, “Utilização da lista de verificação para organizar sessões de implante e de acompanhamento”, página 58.

6.1.2 Análise do ritmo vigente

O ritmo vigente poderá indicar a presença de subdetecção, sobredetecção de "far-field" ou perda de captura. Existem questões da estimulação básica que podem afectar a administração de terapia de estimulação. Estas questões podem muitas vezes ser resolvidas efectuando alterações da programação básica.

Analise o ritmo vigente através da visualização do monitor de ritmo dinâmico e da impressão dos traçados de EGM e do Marker Channel. Caso identifique problemas no ritmo vigente do doente, reveja as configurações do dispositivo e reprograme o dispositivo para valores apropriados para o doente.

6.1.3 Verificação do estado do sistema implantado

De forma a verificar se o dispositivo e os eléctrodos estão a funcionar correctamente, consulte as informações sobre o estado do dispositivo e dos eléctrodos, os dados das tendências dos eléctrodos e as observações que estão disponíveis no ecrã Quick Look II.

Para obter informações detalhadas sobre a visualização e interpretação de todas as informações disponíveis no ecrã Quick Look II, consulte a Secção 6.2, “Visualização de um resumo dos dados recentemente armazenados”, página 122.

6.1.3.1 Como analisar os indicadores de estado do dispositivo e de voltagem da pilha

Aviso: Substitua imediatamente o dispositivo se o programador apresentar a indicação de fim de serviço (EOS). O dispositivo poderá perder a capacidade de estimular e detectar correctamente após a indicação de EOS.

No ecrã Quick Look II, consulte a longevidade restante. No ecrã Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e dos eléctrodos) (acedido mediante selecção do botão [>>] junto ao campo Remaining Longevity (Longevidade restante) no ecrã Quick Look II), consulte a voltagem da pilha e compare-a com o tempo de substituição recomendado (RRT). Se o valor da voltagem for igual ou inferior ao valor de RRT apresentado, ou se o indicador RRT estiver accionado, marque uma consulta para substituir o dispositivo. Consulte Secção A.3, “Indicadores de substituição”, página 275 para obter informações sobre o dispositivo Ensura DR MRI e consulte Secção B.3, “Indicadores de substituição”, página 286 para obter informações sobre o dispositivo Ensura SR MRI.

6.1.3.2 Como avaliar o desempenho do dispositivo e dos eléctrodos

1. Para rever as tendências da impedância de estimulação, dos limiares de captura e da amplitude da onda P e da onda R, seleccione o botão [>>] junto dos gráficos das tendências dos eléctrodos, no ecrã Quick Look II. O programador apresenta um histórico detalhado das medições automáticas da impedância, do limiar de captura e da detecção. Para obter mais informações sobre a visualização de dados das tendências de desempenho dos eléctrodos, ver Secção 6.7, “Visualização de dados detalhados de desempenho do dispositivo e dos eléctrodos”, página 141.
2. Caso também deseje recolher informações em tempo real sobre o desempenho do dispositivo e dos eléctrodos durante a sessão de acompanhamento, poderá efectuar os seguintes testes:
   - Teste da impedância do eléctrodo: Compare os resultados do teste com medições anteriores da impedância do eléctrodo para determinar se existiram alterações significativas desde a última sessão de acompanhamento. Para obter mais informações, ver Secção 9.3, “Medição da impedância do eléctrodo”, página 259.
   - Teste de detecção: Compare os resultados do teste com medições anteriores da amplitude da onda P e da onda R. Para obter mais informações, ver Secção 9.4, “Realização de um teste de detecção”, página 260.
   - Teste do limiar de estimulação: Utilize o teste para rever os limiares de captura do doente. Determine as configurações apropriadas da amplitude e da largura de impulso para garantir a captura e maximizar a longevidade da pilha. Para obter mais informações, ver Secção 9.2, “Medição dos limiares de estimulação”, página 257.

6.1.4 Verificação da eficácia clínica do sistema implantado

A informação disponível a partir do ecrã Quick Look II e dos relatórios impressos pode ser utilizada para avaliar se o dispositivo está a proporcionar um suporte clínico adequado para o doente.

6.1.4.1 Como avaliar a existência de terapia de estimulação eficaz

1. Entreviste o doente para confirmar se este está a receber um suporte cardíaco adequado para as suas actividades diárias.
2. Reveja as percentagens de estimulação no ecrã Quick Look II e imprima um relatório do histograma de frequências. O relatório dos histogramas de frequências também pode ser utilizado para avaliar o historial de estimulação e detecção do doente.

6.1.4.2 Como avaliar a existência de detecção correcta de taquiarritmia

O sistema fornece registos de episódios de diagnóstico para auxiliar a classificar correctamente as taquiarritmias do doente. Analise os registos de episódios de taquiarritmia desde a última sessão, bem como as observações Quick Look II. Para obter mais informações, ver Secção 6.3, “Visualização de dados de episódios de arritmia e configuração das preferências de recolha de dados”, página 126.

Atenção: Tenha cuidado ao reprogramar os parâmetros de detecção, para garantir a manutenção de detecção adequada. Para obter mais informações, ver Secção 7.1, “Detecção da actividade cardíaca intrínseca”, página 155.

6.2 Visualização de um resumo dos dados recentemente armazenados

No início de uma sessão com o doente, é útil visualizar rapidamente informações de resumo sobre o funcionamento do dispositivo e o estado do doente ao longo do período desde a última consulta de acompanhamento. Esta descrição geral pode ajudar a determinar a necessidade de observar mais cuidadosamente os dados de diagnóstico ou reprogramar o dispositivo para optimizar a terapia para o doente.

O ecrã Quick Look II fornece um resumo dos indicadores mais importantes do funcionamento do sistema e do estado do doente. Ele inclui ligações para informações mais detalhadas de estado e de diagnóstico que estão armazenadas no dispositivo As informações sobre o estado do dispositivo e do eléctrodo indicam se o sistema está ou não a funcionar da forma esperada. As informações sobre os episódios de arritmia e as terapias de estimulação fornecidas oferecem uma imagem da condição clínica do doente desde a última consulta de acompanhamento. As observações definidas pelo sistema alertam para condições inesperadas e sugerem a forma de optimizar as configurações do dispositivo.

Nota: O ecrã Quick Look II mostra informações recolhidas desde a última sessão com o doente, que estão armazenadas na memória do dispositivo. As alterações de programação efectuadas durante a sessão actual poderão também afectar as observações Quick Look II.

6.2.1 Como visualizar o ecrã Quick Look II

O ecrã Quick Look II é automaticamente apresentado após o início da sessão com o doente. O ecrã Quick Look II pode ser também acedido através do ícone Data.

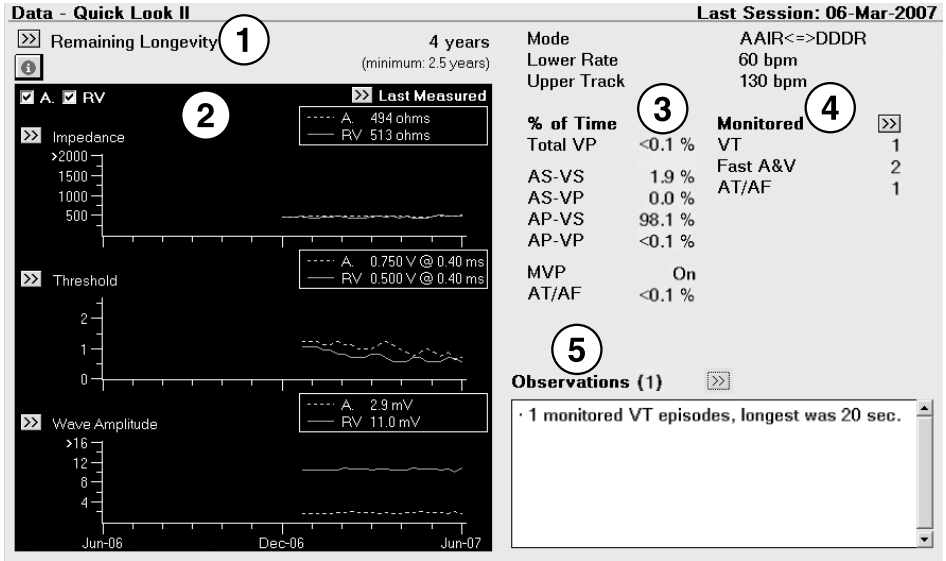
Seleccione o ícone Data
⇒ Quick Look II

Os dados Quick Look II podem ser actualizados durante uma sessão mediante nova interrogação do dispositivo.

6.2.2 Informações fornecidas pelo ecrã Quick Look II

O ecrã Quick Look II apresenta a informação em 5 secções.

Figura 25. Ecrã Quick Look II



1 Informações sobre a pilha
2 Estado e tendências dos eléctrodos
3 Percentagens de estimulação e de detecção
4 Informações sobre episódios de arritmia
5 Observações

Caso seleccione uma das observações visualizadas e estiverem disponíveis mais informações sobre a observação seleccionada, o botão [>>] fica activo. Pode seleccionar o botão [>>] para ver os pormenores relevantes.

6.2.2.1 Avaliação do estado do dispositivo e dos eléctrodos

Informações sobre a pilha – A voltagem da pilha é medida diariamente e apresentada no ecrã Battery and Lead Measurements. É possível aceder ao ecrã Battery and Lead Measurements seleccionando o botão [>>] junto ao campo Remaining Longevity. O ecrã Battery and Lead Measurements e o seu relatório impresso associado fornecem a medição mais recente da voltagem da pilha, bem como o indicador do tempo de substituição recomendado (RRT) com a data e a hora, caso tal se aplique. Para obter mais informações

sobre visualização dos dados de medição da pilha e dos eléctrodos, ver Secção 6.7, “Visualização de dados detalhados de desempenho do dispositivo e dos eléctrodos”, página 141.

Caso 3 medições automáticas diárias consecutivas da voltagem da pilha sejam inferiores ou iguais ao valor de RRT recomendado, a data em que a pilha atingiu o RRT é apresentada no ecrã Quick Look II e no relatório de interrogação inicial. Para informações sobre o valor de RTT, consulte Secção A.3, “Indicadores de substituição”, página 275 para obter informações sobre o dispositivo Ensura DR MRI e consulte Secção B.3, “Indicadores de substituição”, página 286 para obter informações sobre o dispositivo Ensura SR MRI.

Estado e tendências dos eléctrodos – As informações sobre o estado dos eléctrodos permitem avaliar o desempenho e a integridade dos eléctrodos, bem como identificar quaisquer condições invulgares. A coluna “Last Measured” apresenta a impedância do eléctrodo medida mais recentemente para cada eléctrodo.

Seleccione o botão [>>], na coluna “Last Measured”, para ver medições mais detalhadas sobre os eléctrodos e as configurações relevantes programadas.

Os gráficos de tendências dos eléctrodos no ecrã Quick Look II ilustram a impedância do eléctrodo, o limiar de captura e as medições da amplitude de detecção registados ao longo dos últimos 12 meses.

Seleccione o botão [>>] junto de qualquer um dos gráficos de tendências dos eléctrodos para ver informações mais detalhadas sobre o desempenho dos eléctrodos. Os gráficos de tendências detalhados representam até 15 das medições diárias mais recentes e um máximo de 80 medições resumidas semanais (mostrando os valores mínimo, máximo e médio para cada semana).

Para obter mais informações sobre os gráficos de desempenho dos eléctrodos, ver Secção 6.7, “Visualização de dados detalhados de desempenho do dispositivo e dos eléctrodos”, página 141.

6.2.2.2 Avaliação do estado do doente

Informações de estimulação e de detecção – Estas informações podem ajudar a determinar o estado da condução AV do doente e a avaliar a eficácia das configurações programadas para o dispositivo.

As informações sobre a estimulação e a detecção auriculares e ventriculares são apresentadas como percentagens do tempo total durante o período relatado. Isto inclui a percentagem de tempo em que ocorreram as sequências de eventos AS-VS, AS-VP, AP-VS e AP-VP.

"MVP On" e "MVP Off" referem-se ao modo de estimulação actualmente programado, e não à utilização da estimulação em modo de MVP desde a última sessão. Caso o dispositivo estivesse programado para um modo de MVP durante o período reportado, uma percentagem elevada de estimulação ventricular poderá indicar que o doente tem bloqueio cardíaco.

A percentagem de tempo que o doente experimentou AT/AF pode ajudar a avaliar a necessidade de ajustar o dispositivo do doente ou as terapias de base farmacológica. O tempo em AT/AF é calculado a partir do ponto de "onset" de AT/AF. Para obter mais informações, ver Secção 8.1, "Detecção de taquiarritmias auriculares", página 241.

Nota: Os contadores de eventos estimulados e detectados não contam todos os eventos registados pelo dispositivo. Por exemplo, uma estimulação ventricular de segurança é considerada um estímulo, e a detecção ventricular precedente não é contada. Devido aos arredondamentos, as percentagens poderão não perfazer 100%.

Informações sobre episódios de arritmia – Esta secção apresenta o número de episódios de arritmia monitorizados que tiveram lugar desde a última sessão com o doente.

Seleccione o botão [>>] para rever os pormenores de todos os episódios de arritmia. Para obter mais informações sobre o ecrã Arrhythmia Episodes Data (Dados de episódios de arritmia), ver Secção 6.3, "Visualização de dados de episódios de arritmia e configuração das preferências de recolha de dados", página 126.

6.2.2.3 Observações Quick Look II

As observações baseiam-se em uma análise dos parâmetros programados e dos dados recolhidos desde a última sessão. Os seguintes tipos de observações poderão surgir:

- As observações sobre o estado do dispositivo informam quando este se está a aproximar do RRT ou do fim de serviço (EOS). É também apresentada uma observação caso tenha ocorrido uma reposição a zero do dispositivo.
- As observações sobre o estado dos eléctrodos comunicam quaisquer eventuais questões com a integridade de detecção dos eléctrodos, possíveis desalojamentos do eléctrodo e resultados anormais da gestão de capturas. Também poderá ser alertado quanto a possíveis inconsistências na programação da polaridade do eléctrodo.
- As observações sobre dados de diagnóstico referem episódios de arritmia dignos de nota. As condições que impedem uma recolha eficaz dos dados de diagnóstico também são referidas.
- As observações da condição clínica alertam-no para condições anormais do doente, tais como limiares elevados.

Caso seleccione uma das observações visualizadas e estiverem disponíveis mais informações sobre a observação seleccionada, o botão [>>] fica activo. Pode seleccionar o botão [>>] para ver os pormenores relevantes.

6.3 Visualização de dados de episódios de arritmia e configuração das preferências de recolha de dados

O sistema fornece um registo clinicamente orientado dos episódios de arritmia, que permite visualizar rapidamente dados de diagnóstico, resumidos e detalhados, para os episódios de arritmia. A informação sobre os episódios está disponível em vários formatos, incluindo diagramas de gráficos de intervalos, EGM e resumos de texto. Estão disponíveis várias ferramentas de filtração para proporcionar um controlo preciso sobre os tipos de dados visualizados.

6.3.1 Como visualizar os dados de episódios de arritmia

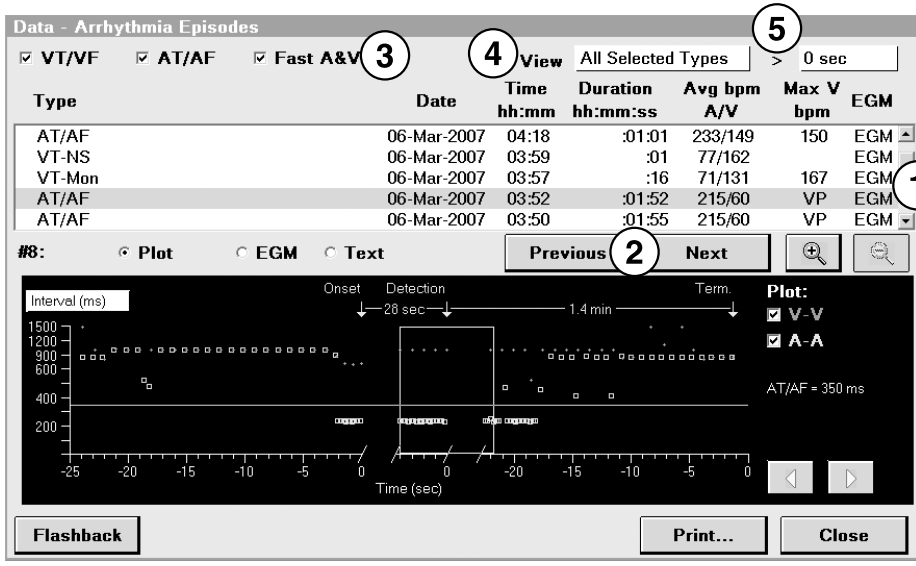
Seleccione o ícone Data
- ⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)
  - ⇒ Arrhythmia Episodes (Episódios de arritmia)

6.3.2 Visualização do registo de episódios

O registo de episódios é apresentado na porção superior da janela Arrhythmia Episodes (Episódios de arritmia). Ele fornece as seguintes informações de resumo para os episódios actualmente armazenados na memória do dispositivo:

- Tipo de episódio
- A data, a hora e a duração do episódio
- Os batimentos auriculares e ventriculares médios por minuto
- Os batimentos ventriculares máximos por minuto
- Se estão disponíveis dados de EGM para o episódio

Figura 26. Registo de episódios



1 Para percorrer a lista de episódios armazenados, utilize a barra de deslocamento situada à direita do campo do registo.
2 Seleccione os botões [Next] (seguinte) e [Previous] (anterior) para visualizar o episódio seguinte ou anterior no registo de episódios.
3 Utilize as caixas de verificação "VT/VF", "AT/AF" e "Fast A & V" para seleccionar os tipos de episódios que deseja visualizar.
4 Utilize o filtro desdobrável View para restringir a visualização a episódios com características específicas.
5 Utilize o campo > para filtrar a lista a episódios que são mais longos que uma quantidade específica de tempo.

Avg bpm A/V (Comprimentos médios dos ciclos auricular e ventricular) – Para os episódios de AT/AF, monitorização de VT, VT-NS e A&V acelerada, o valor Avg bpm A/V é uma média do comprimento dos ciclos A/V ao longo de todo o episódio. No caso dos episódios de SVT, o valor Avg bpm A/V é uma média dos 4 batimentos na detecção ou imediatamente anteriores à retenção da detecção.

Max V bpm (Comprimento máximo do ciclo ventricular) – Caso o ventrículo tenha sido estimulado durante um episódio de AT/AF, o valor do comprimento máximo do ciclo ventricular é apresentado no registo como VP. Para os episódios de VT-NS, o valor do comprimento máximo do ciclo ventricular não é apresentado.

Notas:

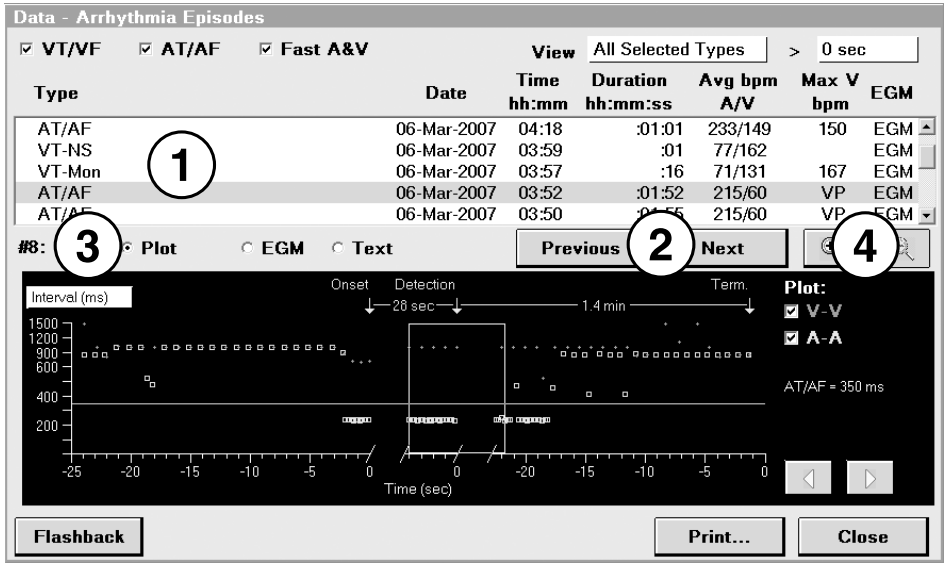
- Os episódios que têm lugar durante uma sessão do dispositivo não estão disponíveis para visualização nos registos de episódios até que seja efectuada uma interrogação. A interrogação tem que ser realizada após a conclusão do episódio.
- Quando o registo atinge o máximo da sua capacidade, os dados dos episódios mais recentes são registados sobre os dados do episódio mais antigo. Isto aplica-se a cada tipo de episódio.

6.3.3 Visualização de registos de episódios

Um registo do episódio mostra informações detalhadas sobre o episódio actualmente seleccionado no registo de episódios. Um registo de episódio é inicialmente apresentado na porção inferior da janela Arrhythmia Episodes (Episódios de arritmia) e pode ser maximizado para uma melhor visualização. É possível visualizar a seguinte informação para um episódio particular:

- Um gráfico de intervalos
- Uma tira do EGM armazenado (se estiver disponível)
- Um resumo de texto

Figura 27. Registo de episódios de arritmia



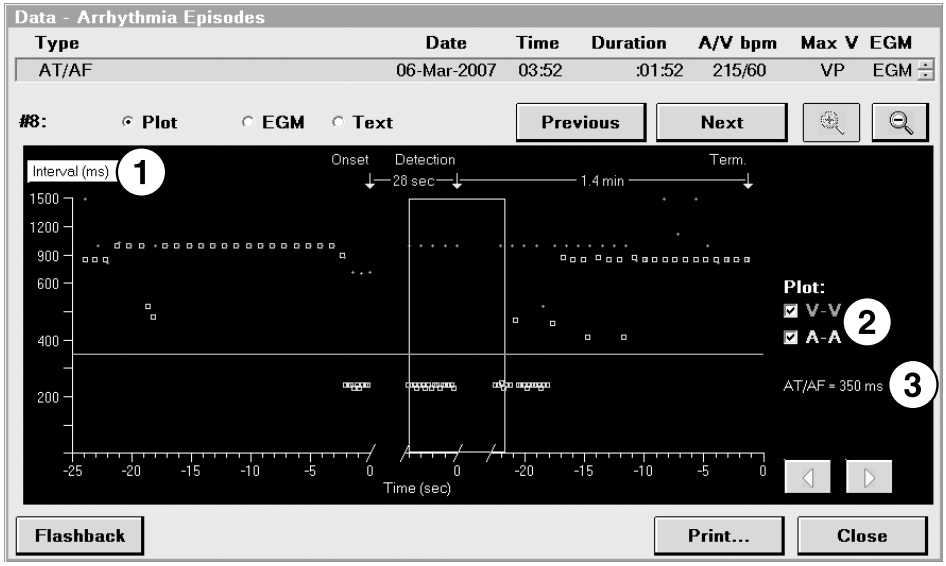
1 Seleccione o registo de um episódio na porção superior da janela Arrhythmia Episodes (Episódios de arritmia).
2 Seleccione os botões [Previous] (Anterior) e [Next] (Seguinte) para navegar de registo para registo.
3 Utilize as opções Plot (gráfico), EGM e Text (texto) para visualizar os dados do episódio seleccionado num dos formatos disponíveis.
4 Utilize o botão [+] para maximizar a visualização do gráfico, do EGM ou do texto, e o botão [-] para minimizá-la.

6.3.3.1 Visualização do gráfico de intervalos do episódio

Quando seleccionar pela primeira vez um episódio do registo de episódios, o programador mostrará um gráfico dos intervalos V-V e A-A em função do tempo e indicará as seguintes informações:

- Intervalos de detecção programados
- Ponto de detecção ou detecção retida
- Ponto de "onset" para AT/AF

Figura 28. Gráfico do episódio



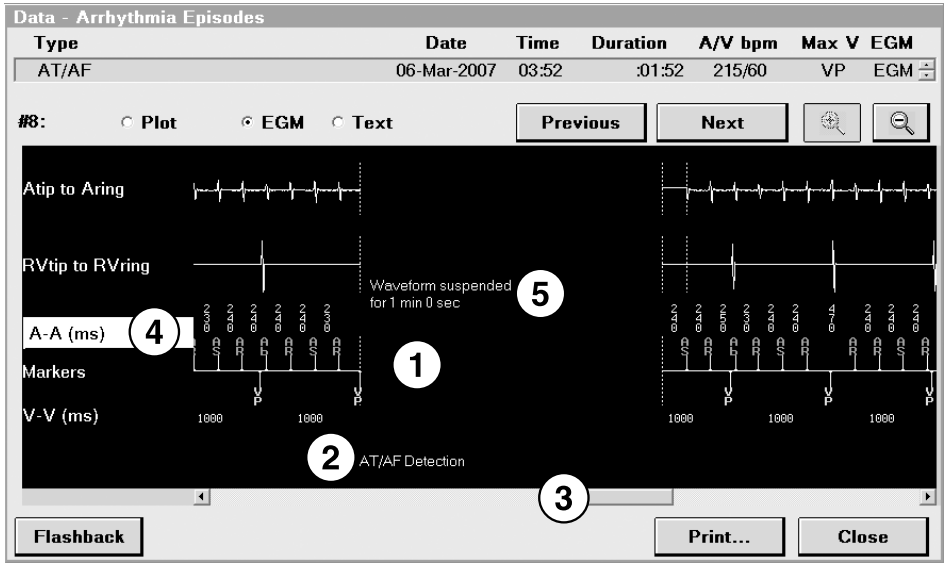
1 Utilize este botão para alternar entre Interval (Intervalo) e Rate (Frequência) no eixo Y.
2 Utilize as caixas de verificação "Plot" para visualizar os intervalos ventriculares, os intervalos ariculares ou ambos.
3 Esta porção da visualização mostra os intervalos de detecção programados.

Nota: O dispositivo poderá truncar o armazenamento de dados durante um episódio para poupar memória.

6.3.3.2 Visualização do EGM do episódio

Quando selecciona um episódio a partir do registo de episódios e, em seguida, selecciona a opção EGM, o programador apresenta os dados de EGM armazenados para o episódio.

Figura 29. EGM do episódio



1 O Marker Channel apresenta os eventos auriculares e ventriculares anotados que conduzem à detecção.
2 O Decision Channel apresenta uma anotação indicando o tipo de episódio detectado (neste caso, AT/AF). É necessário maximizar a visualização do EGM para ver as anotações do Decision Channel.
3 Utilize a barra de deslocamento horizontal, no fundo do ecrã, para ver todos os dados de EGM do episódio.
4 Utilize este botão para seleccionar uma opção para visualizar um dos intervalos auriculares. É necessário maximizar a visualização do EGM para seleccionar as opções de visualização dos intervalos auriculares.
5 Esta anotação fornece a quantidade de tempo que o registo de EGM foi suspenso para conservar o espaço de armazenamento.

Armazenamento de dados de EGM e conservação da memória do dispositivo – Para os episódios de AT/AF, o dispositivo começa a armazenar dados do EGM auricular quando detecta o “onset” de AT/AF. O dispositivo armazena até 5 s de dados de EGM antes da detecção de AT/AF, independentemente da opção de armazenamento do EGM pré-arritmia estar ou não seleccionada. Para obter mais informações sobre o armazenamento do EGM pré-arritmia, ver Secção 6.3.4, “Como configurar as preferências da recolha de dados”, página 132.

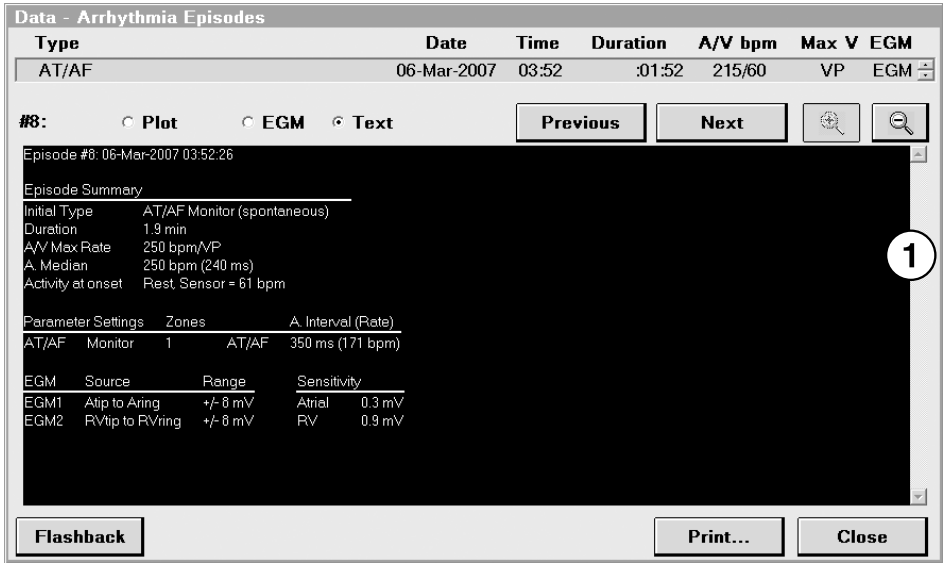
Para conservar a memória do dispositivo, o EGM é armazenado apenas durante porções específicas de um episódio.

Nota: Os episódios longos poderão conter lacunas no EGM para poupar a memória do dispositivo.

6.3.3.3 Visualização do texto dos episódios

Quando selecciona um episódio a partir do registo de episódios e, em seguida, selecciona a opção Text, o programador apresenta um resumo do texto do episódio.

Figura 30. Texto do episódio



1 Utilize a barra de deslocamento vertical, situada no lado direito do ecrã, para se deslocar através de todo o texto do episódio.

6.3.4 Como configurar as preferências da recolha de dados

A recolha de dados é automática e não pode ser desligada. Contudo, no ecrã Data Collection Setup, estão disponíveis várias configurações de preferências que são úteis para controlar a visualização dos dados do episódio. Estas configurações também controlam a visualização do monitor de ritmo dinâmico.

Fonte de EGM – Para cada canal de EGM, defina os pólos da fonte entre os quais o dispositivo regista os sinais de EGM.

Nota: As medições do intervalo cardíaco do dispositivo são sempre baseadas nos sinais detectados através da polaridade de detecção programada (não do EGM do diagnóstico armazenado). Por conseguinte, os critérios do intervalo de taquiarritmia e as terapias manuais não são afectados pela sua selecção das fontes de EGM.

Alcance do EGM – Seleccione um alcance para cada canal de EGM. A configuração do alcance do EGM afecta a resolução do sinal do EGM; quanto menor a configuração, maior a resolução. Se o sinal de EGM estiver ilegível ou cortado, considere a possibilidade de alterar a selecção do alcance.

Monitored (Monitorizado) – Seleccione um conjunto de 2 fontes que serão utilizadas para o armazenamento do registo de episódios.

Pre-arrhythmia EGM (EGM pré-arritmia) – Indique se pretende armazenar dados de EGM recolhidos antes de um episódio. Se o EGM pré-arritmia estiver programado para On, o dispositivo armazenará até 10 s de dados do EGM anteriores ao "onset" e à detecção de episódios de monitorização de VT ou SVT. Se o EGM pré-arritmia estiver programado para Off, o registo de episódios armazena apenas os intervalos e nenhum EGM no início de cada episódio.

Notas:

- As selecções do EGM pré-arritmia não se aplica a episódios de AT/AF. No caso dos episódios de AT/AF, o dispositivo armazenará até 5 s de dados do EGM antes da detecção, independentemente da selecção de uma opção de armazenamento do EGM pré-arritmia.
- O armazenamento do EGM pré-arritmia funciona mantendo o circuito do EGM sempre activado e, por conseguinte, reduz a longevidade do dispositivo. Se seleccionar On - 1 Month (activado - 1 mês) ou On - 3 Months (activado - 3 meses), o armazenamento do EGM pré-arritmia é automaticamente desligado uma vez decorrido o período de tempo.

Eliminação de dados – A função Clear data (Eliminar dados) elimina todos os dados armazenados e os contadores de tempo de vida.

Nota: Os dados eliminados não são recuperáveis.

6.3.4.1 Programação das preferências da recolha de dados

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
- ⇒ Data Collection Setup… (Configuração da recolha de dados)
  - ▷ EGM1 Source (Fonte de EGM1)
  - ▷ EGM1 Range (Alcance de EGM1)
  - ▷ EGM2 Source (Fonte de EGM2)
  - ▷ EGM2 Range (Alcance de EGM2)
  - ▷ EGM3 Source (Fonte de EGM3)
  - ▷ EGM3 Range (Alcance de EGM3)
  - ▷ Monitored (Monitorizado)
  - ▷ Pre-arrhythmia EGM (EGM pré-arritmia)

6.4 Visualização de contadores de episódios

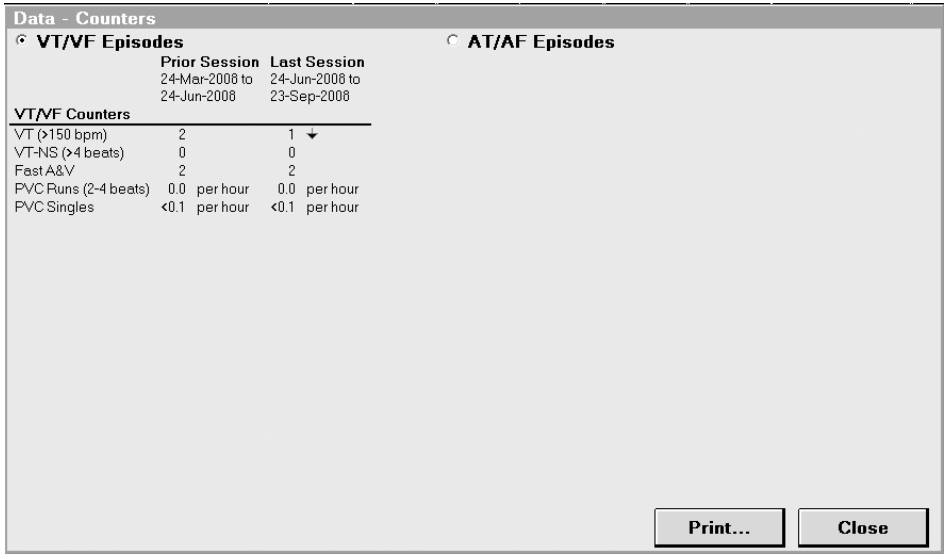
O programador permite visualizar dados armazenados sobre o número de vezes que os episódios de VT/VF e AT/AF ocorreram. Os dados de contagem para os episódios ventriculares incluem o número de episódios de A&V acelerada, de contracções ventriculares prematuras (PVC) e de episódios não mantidos. Os dados de contagem para os episódios auriculares incluem o número de episódios monitorizados e não mantidos.

6.4.1 Como visualizar os contadores

Seleccione o ícone Data
- ⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)
  - ⇒ Counters (Contadores)

6.4.2 Contadores de episódios de VT/VF

Figura 31. Contadores de episódios de VT/VF



Os dados de contagem que se seguem estão disponíveis para episódios de VT/VF:

VT – O número de episódios de monitorização de VT.

VT-NS – O número de taquiarritmias ventriculares (VT) não mantidas (NS).

A&V acelerada – O número de episódios de Fast A&V e SVT.

Séries de PVC – O número médio de séries de contracções ventriculares prematuras (PVC) por hora, em que 2, 3 ou 4 eventos ventriculares consecutivos são prematuros.

PVC Singles (PVC simples) – O número médio de PVC simples por hora. As PVC nas séries de PVC não são contabilizadas como PVC simples.

6.4.3 Contadores de episódios de AT/AF

Figura 32. Contadores de episódios de AT/AF

Os dados resumidos de contagem que se seguem estão disponíveis para episódios de AT/AF:

% de tempo em AT/AF – A percentagem de tempo total em AT/AF. A AT/AF é definida como começando a partir do "onset" de AT/AF.

Tempo médio em AT/AF por dia – O tempo médio em AT/AF por dia. A AT/AF é definida como começando a partir do "onset" de AT/AF.

Episódios de AT/AF monitorizada – O número médio de episódios de AT/AF monitorizada por dia. A AT/AF é definida como começando a partir da detecção de AT/AF.

% de tempo em estimulação auricular – A percentagem de tempo em que foi efectuada estimulação auricular.

% de tempo de intervenção auricular – A percentagem de tempo em que foi efectuada estimulação auricular devido a estimulação de intervenção auricular (estimulação de preferência auricular). Isto é uma percentagem do tempo total, não uma percentagem do tempo de estimulação auricular.

AT-NS – O número médio de episódios de AT não mantida (AT-NS) por dia.

6.5 Visualização de dados da memória Flashback

A memória Flashback regista os intervalos auriculares e ventriculares que ocorrem imediatamente antes dos episódios de taquiarritmia ou da interrogação mais recente. A função representa graficamente os dados de intervalos em função do tempo e permite visualizar e imprimir um gráfico dos dados recolhidos. Os dados apresentados graficamente poderão ajudar a avaliar o ritmo cardíaco do doente e o desempenho de outras funções, tais como a resposta em frequência.

A memória Flashback regista automaticamente um máximo de 2000 intervalos V-V e A-A e dados armazenados do marcador para os seguintes eventos:

- A interrogação mais recente
- O episódio mais recente de VT
- O episódio mais recente de A&V acelerada
- O episódio mais recente de AT/AF

Caso sejam detectados 2 ou mais episódios no espaço de 15 min, os dados da memória Flashback antes dos episódios poderão ser truncados.

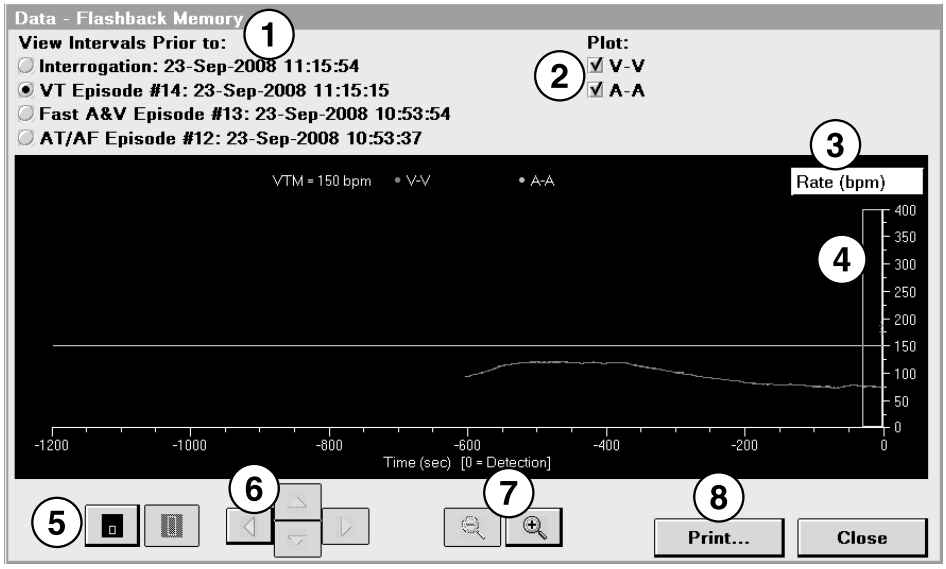
Nota: Quando é detectado um episódio, o armazenamento da memória Flashback é suspenso até o episódio terminar.

6.5.1 Como visualizar dados da memória Flashback

Seleccione o ícone Data
⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)
⇒ Flashback Memory (Memória Flashback)

Nota: Pode também visualizar o ecrã Flashback Memory, seleccionando [Flashback] a partir dos ecrãs mais recentes de pormenores de registo de VT, Fast A&V ou AT/AF.

Figura 33. Ecrã Data – Flashback Memory



1 Intervalos disponíveis para visualizar
2 Intervalos gráficos
3 Intervalo ou frequência
4 Janela de zoom
5 Janela de redimensionamento do zoom (reduzir ou aumentar)
6 Janela de reposição do zoom
7 Ampliar (+); reduzir (-)
8 Imprimir

6.6 Utilização de histogramas de frequências para avaliar as frequências cardíacas

A informação sobre as frequências cardíacas registada entre as sessões com o doente pode ajudar a monitorizar o estado de um doente, de forma a avaliar a eficácia das terapias. O relatório de histogramas da frequência mostra a distribuição das frequências auriculares e ventriculares registadas desde a última sessão e no período antes da última sessão Os dados dos histogramas de frequências estão disponíveis apenas sob a forma de um relatório impresso.

6.6.1 Como imprimir o relatório de histogramas de frequências

O relatório de histogramas da frequências pode ser impresso partindo quer do ícone Data quer do ícone Reports.

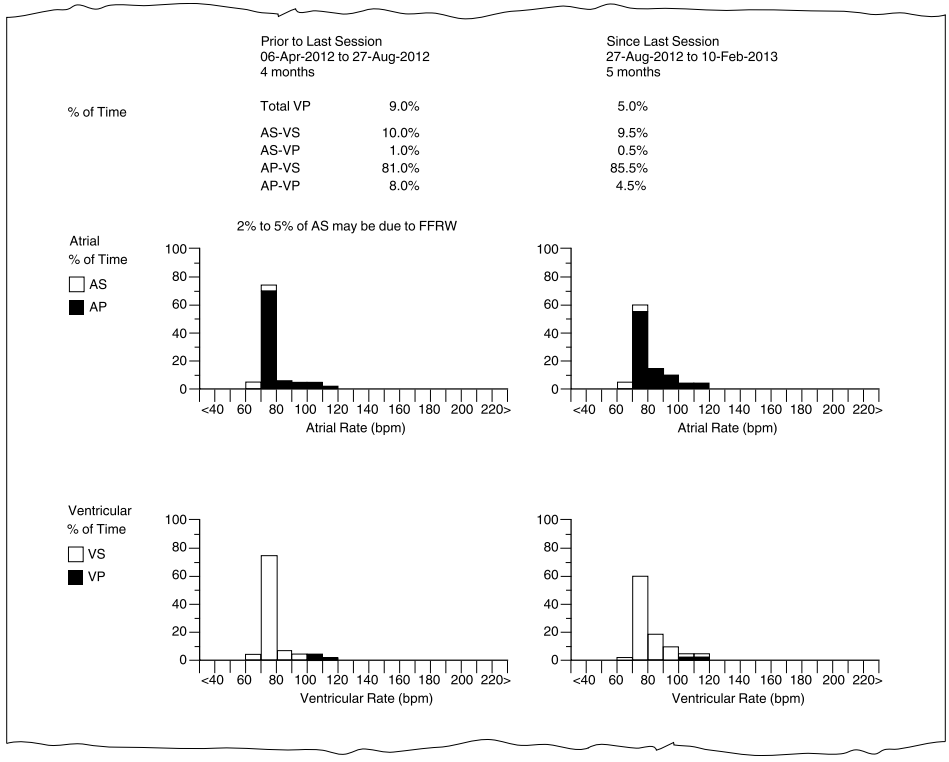
Seleccione o ícone Data (Dados)
- ⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)
  - ⇒ Rate Histograms (Report Only) [Histogramas de frequências (Apenas relatório)]

Seleccione o ícone Reports
- ⇒ Available Reports…
  - ⇒ Rate Histograms

6.6.2 Informação fornecida pelo relatório de histogramas de frequências

O relatório de histogramas de frequências baseia-se nos dados de eventos auriculares e ventriculares armazenados pelo dispositivo. O relatório de histogramas de frequências apresenta os dados das frequências cardíacas, relativos à frequência auricular e à frequência ventricular, em histogramas. Também apresenta dados sobre o estado da condução do doente. O relatório inclui dados dos períodos de recolha actual e anterior. O armazenamento de dados para o relatório de histogramas de frequências é automático; não é necessária qualquer configuração.

Figura 34. Relatório de histogramas de frequências



Os histogramas de frequências mostram a percentagem de tempo que o dispositivo passou a estimular e a detectar, nos intervalos de frequência. Há 20 intervalos de frequência, cada um com 10 min^{-1}. As frequências inferiores a 40 min^{-1} estão incluídas no intervalo “<40” enquanto as frequências superiores a 220 min^{-1}estão incluídas no intervalo “>220”.

% de tempo – Esta secção mostra o estado da condução do doente como a percentagem do tempo total que o dispositivo estimulou ou detectou, durante o período de recolha. As percentagens são calculadas a partir das contagens diárias de sequências de eventos AS-VS, AS-VP, AP-VS e AP-VP.

Histograma de frequência auricular – O histograma de frequência auricular apresenta a distribuição da frequência de eventos auriculares detectados e estimulados (incluindo os eventos detectados que ocorrem durante o período refractário). O histograma também indica se a percentagem de detecções auriculares que poderão dever-se a detecção de ondas R de “far-field” (FFRW) é igual ou superior a 2%. Se for o caso, a percentagem é indicada dentro de um de dois intervalos: 2% a 5% de detecções auriculares que poderão dever-se a FFRW ou > 5% de detecções auriculares que poderão dever-se a FFRW.

Poderá haver suspeita de detecção de ondas R de “far-field” se os intervalos entre os eventos auriculares detectados forem irregulares.

Histograma de frequência ventricular – O histograma de frequência ventricular apresenta a distribuição da frequência de eventos ventriculares detectados e estimulados.

6.7 Visualização de dados detalhados de desempenho do dispositivo e dos eléctrodos

O dispositivo mede e regista automática e diariamente os dados de desempenho do dispositivo e dos eléctrodos. Perspectivas detalhadas destes dados estão disponíveis a partir do ecrã Battery and Lead Measurements (medições da pilha e dos eléctrodos) e do ecrã Lead Trends (tendências dos eléctrodos).

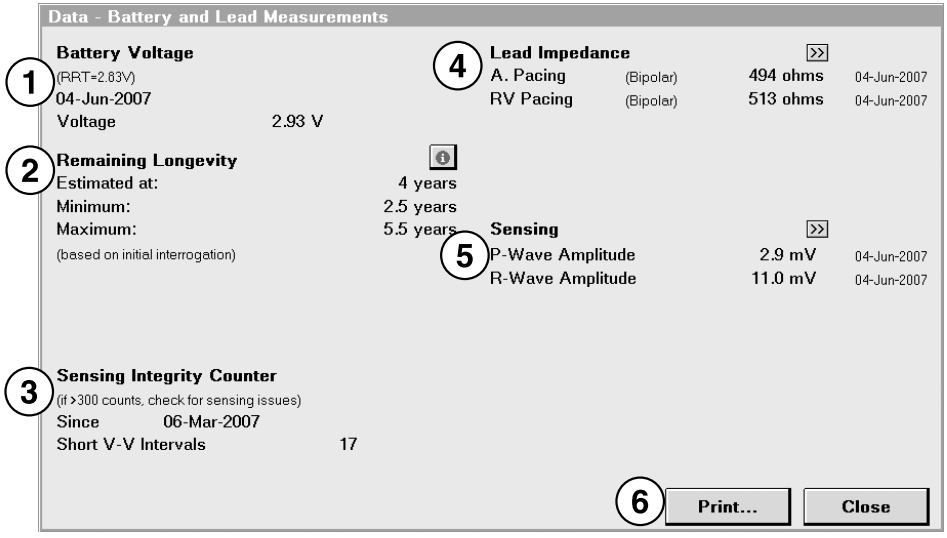
6.7.1 Visualização de dados de medições da pilha e dos eléctrodos

O ecrã Battery and Lead Measurements apresenta os valores mais recentes para medições-chave do desempenho do dispositivo e dos eléctrodos. Estes poderão incluir os valores medidos automaticamente ou aqueles medidos durante os testes manuais do sistema.

6.7.1.1 Como visualizar dados de medições da pilha e dos eléctrodos

Seleccione o ícone Data
- ⇒ Device/Lead Diagnostics
  - ⇒ Battery and Lead Measurements

Figura 35. Ecrã Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e do eléctrodo)



1 Informação sobre os indicadores de substituição e de voltagem da pilha
2 Estimativas de longevidade
3 Contador de integridade da detecção
4 Medições mais recentes da impedância dos eléctrodos
5 Medições automáticas diárias mais recentes da amplitude de detecção
6 Seleccione [Print…] para imprimir um relatório de medições da pilha e dos eléctrodos

6.7.1.2 Indicadores de substituição e de voltagem da pilha

O dispositivo mede automaticamente a voltagem da pilha, várias vezes por dia. À meia-noite, o dispositivo calcula a medição automática diária da voltagem da pilha, fazendo a média das medições obtidas durante as 24 horas anteriores. A medição automática diária mais recente da voltagem da pilha é apresentada no ecrã Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e do eléctrodo).

Caso 3 medições automáticas diárias consecutivas da voltagem da pilha sejam inferiores ou iguais ao valor do tempo de substituição recomendado (RRT), o programador apresenta o símbolo RRT e a data em que a pilha atingiu o RRT. Caso o programador apresente o símbolo RRT, contacte o seu representante da Medtronic e marque uma consulta para substituir o dispositivo.

A duração prevista de funcionamento do dispositivo após RRT, definida como o período de serviço prolongado (PSP), é de 6 meses (180 dias). Uma vez decorridos os primeiros 90 dias do PSP, o dispositivo atinge o indicador de substituição electiva (ERI) e o programador apresenta o símbolo ERI.[2] Ao atingir o ERI, o dispositivo muda automaticamente o modo de estimulação para VVI e define a frequência de estimulação para 65 min^{-1}. Também muda o valor de muitos outros parâmetros programados. Consulte Secção A.3, “Indicadores de substituição”, página 275 para obter mais informações sobre o dispositivo Ensura DR MRI e consulte Secção B.3, “Indicadores de substituição”, página 286 para obter mais informações sobre o dispositivo Ensura SR MRI. Uma vez decorrido o período PSP de 180 dias, o dispositivo atinge o fim de serviço (EOS) e o programador apresenta o símbolo EOS.[2]

Aviso: Substitua imediatamente o dispositivo se o programador apresentar a indicação de fim de serviço (EOS). O dispositivo poderá perder a capacidade de estimular e detectar correctamente após a indicação de EOS.

Nota: Após o ERI (indicador substituição electiva), todos os parâmetros de estimulação podem ser programados, incluindo o modo e a frequência. A reprogramação dos parâmetros de estimulação pode reduzir a duração do período entre o ERI e o EOS (fim de serviço).

6.7.1.3 Estimativas de longevidade restante

A partir das 2 semanas após o implante do dispositivo, o programador tem a capacidade de estimar a longevidade restante do dispositivo (o número de anos até a pilha atingir o RRT). As estimativas de longevidade baseiam-se num histórico de medições de voltagem da pilha efectuadas pelo dispositivo desde o implante.

O ecrã Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e dos eléctrodos) apresenta os valores máximo, mínimo e médio para a longevidade restante. Estes valores baseiam-se numa análise estatística de dados de descarga acelerada da pilha. As estimativas máxima e mínima de longevidade restante são os 95º valores percentuais calculados a partir da distribuição destes dados. Isto é, espera-se que cerca de 95% dos dispositivos atinjam o RRT antes do valor máximo referido e que cerca de 95% dos dispositivos atinjam o RRT após o valor mínimo referido.

[2] Se a utilização efectiva da pilha exceder as condições esperadas durante o período de serviço prolongado, poderá haver indicação de ERI antes de findos os 90 dias e indicação de EOS antes de findos os 180 dias. Para obter uma explicação sobre estas condições, consulte Secção A.3, “Indicadores de substituição”, página 275 para obter informações sobre o dispositivo Ensura DR MRI e consulte Secção B.3, “Indicadores de substituição”, página 286 para obter informações sobre o dispositivo Ensura SR MRI.

Quando a voltagem da pilha atinge o valor de RRT, o ecrã Battery and Lead Measurements apresenta a indicação “Replace Device” (Substituir dispositivo) em vez de uma estimativa de longevidade restante. Quando programar a substituição do dispositivo, não utilize a estimativa de longevidade restante. Em vez disso, programe a substituição do dispositivo após ter sido atingida a condição de RRT. Consulte Secção A.3, “Indicadores de substituição”, página 275 para obter mais informações sobre o dispositivo Ensura DR MRI e consulte Secção B.3, “Indicadores de substituição”, página 286 para obter mais informações sobre o dispositivo Ensura SR MRI.

6.7.1.4 Contador de integridade da detecção

Quando o dispositivo detecta ruído eléctrico de alta frequência, o resultado é muitas vezes um grande número de eventos ventriculares detectados com intervalos próximos do valor programado para a supressão ventricular após uma detecção ventricular. O Contador de integridade da detecção regista o número de eventos ventriculares com intervalos que se encontram a 20 ms do valor do parâmetro supressão ventricular após detecção ventricular. Um número elevado de intervalos ventriculares curtos poderá indicar sobredetecção, fractura do eléctrodo ou um parafuso de fixação solto. Se o Contador de integridade da detecção referir mais de 300 intervalos ventriculares curtos, averigue a possibilidade de existirem questões relacionadas com a detecção e a integridade do eléctrodo.

6.7.1.5 Medições da impedância dos eléctrodos e da amplitude de detecção

O ecrã Battery and Lead Measurements apresenta medições recentes da impedância dos eléctrodos e da amplitude de detecção. No caso das medições da impedância dos eléctrodos, o ecrã apresenta as medições mais recentes efectuadas manualmente ou as medições automáticas diárias mais recentes. Quanto às medições da amplitude de detecção, o ecrã apresenta as medições automáticas diárias mais recentes. As medições efectuadas com o teste de detecção manual não são apresentadas no ecrã Battery and Lead Measurements. Para mais informações sobre a realização de medições manuais da impedância dos eléctrodos, ver Secção 9.3, “Medição da impedância do eléctrodo”, página 259. Para mais informações sobre a realização de medições manuais da amplitude de detecção, ver Secção 9.4, “Realização de um teste de detecção”, página 260.

É possível comparar as medições mais recentes com as tendências das medições automáticas diárias, seleccionando o botão Lead Impedance [>>] (Impedância do eléctrodo) ou o botão Sensing [>>] (Detecção) para visualizar o ecrã Lead Trends (Tendências do eléctrodo).

6.7.2 Visualização de gráficos de impedância dos eléctrodos

Diariamente, às 3h00, o dispositivo mede automaticamente a impedância do eléctrodo em cada eléctrodo implantado, utilizando impulsos eléctricos sublimiais. Estes impulsos são sincronizados com eventos detectados ou estimulados e não capturam o coração.

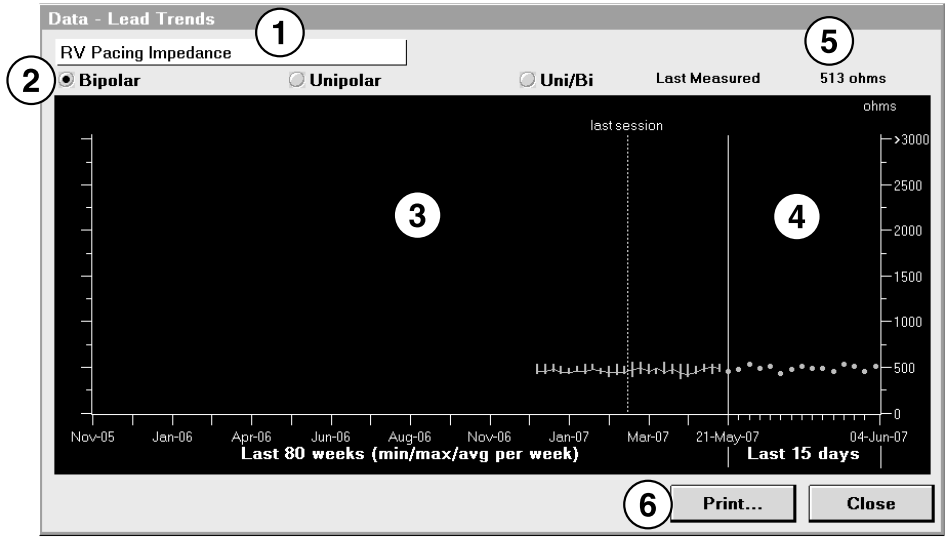
As medições automáticas diárias da impedância dos eléctrodos são apresentadas no ecrã Lead Trends, que representa os dados sob a forma de um gráfico. O gráfico representa até 15 das medições mais recentes e um máximo de 80 medições resumidas semanais (mostrando os valores mínimo, máximo e médio para cada semana). Alterações significativas ou repentinas da impedância do eléctrodo poderão indicar um problema com o eléctrodo.

Caso o dispositivo não possa efectuar as medições automáticas da impedância do eléctrodo, o gráfico de tendências apresentará lacunas.

6.7.2.1 Como visualizar gráficos de impedância dos eléctrodos

Seleccione o ícone Data
- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Diagnósticos do dispositivo/eléctrodo)
  - ⇒ Lead Impedance Trends (Tendências de impedância dos eléctrodos)

Figura 36. Ecrã Lead Trends (Tendências dos eléctrodos) ilustrando a tendência de impedância da estimulação RV



1 Tendência da medição seleccionada
2 Polaridade seleccionada a visualizar

3 Valores mínimo, máximo e médio semanais
4 Valores medidos mais recentemente
5 Último valor medido da impedância
6 Seleccione [Print…] para imprimir um relatório de tendências dos eléctrodos

6.7.3 Visualização de tendências de amplitude de detecção

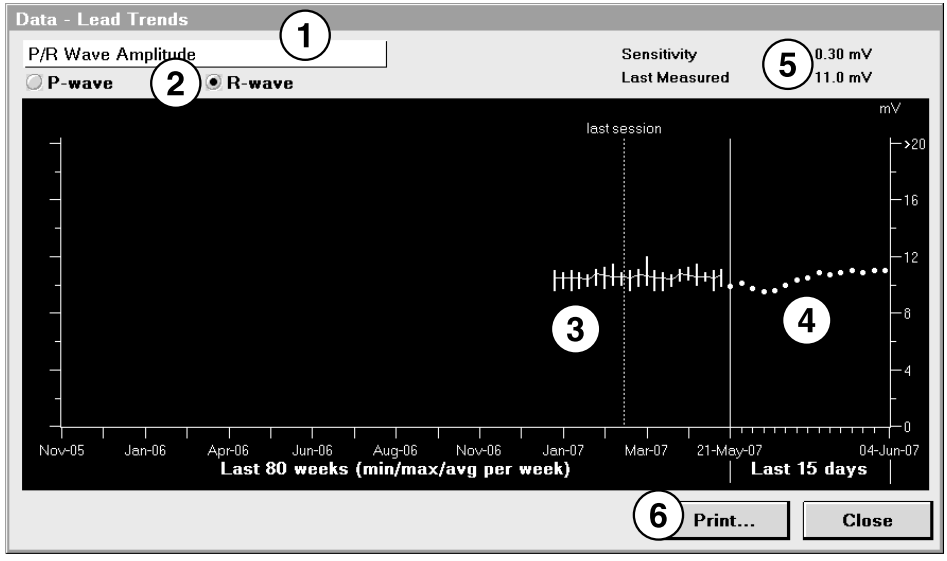
Diariamente, às 2h15, o dispositivo começa a medir a amplitude de eventos intrínsecos detectados. O dispositivo procura medir a amplitude de 9 eventos intrínsecos detectados normais e, em seguida, regista o valor mediano desses eventos. Caso não tenha recolhido 9 medições de amplitude até às 24h00, não é registada qualquer medição. O gráfico de tendências da amplitude de detecção apresenta uma lacuna para esse dia.

As medições automáticas diárias da amplitude de detecção são apresentadas no ecrã Lead Trends, que representa os dados sob a forma de um gráfico. O gráfico representa até 15 das medições mais recentes e um máximo de 80 medições resumidas semanais (mostrando os valores mínimo, máximo e médio para cada semana). Alterações significativas ou repentinas da amplitude de detecção poderão indicar um problema com um eléctrodo.

6.7.3.1 Como visualizar tendências de amplitude de detecção

Seleccione o ícone Data
⇒ Device/Lead Diagnostics (Diagnósticos do dispositivo/eléctrodo)
⇒ P/R Wave Amplitude Trends (Tendências de amplitude da onda P/R)

Figura 37. Ecrã Lead Trends ilustrando a tendência de amplitude da onda R



1 Tendência da medição seleccionada
2 Tipo de medição de amplitude seleccionado
3 Valores mínimo, máximo e médio semanais
4 Valores medidos mais recentemente
5 Última medição automática diária
6 Seleccione [Print…] para imprimir um relatório de tendências dos eléctrodos

6.7.4 Visualização de tendências do limiar de captura

Se a função Capture Management estiver programada para Adaptive ou Monitor, o dispositivo executa automaticamente procuras diárias do limiar de estimulação e regista os resultados nos dados de tendências do limiar de captura. Para mais informações sobre a função Capture Management, ver Secção 7.5, “Gestão das energias das saídas de estimulação com a função Capture Management”, página 195.

Os resultados das medições diárias do limiar de estimulação são apresentados no ecrã Lead Trends, no gráfico de tendências do limiar de captura. O gráfico representa até 15 das medições mais recentes e um máximo de 80 medições resumidas semanais (mostrando os valores mínimo, máximo e médio para cada semana).

O ecrã Lead Trends também mostra os valores programados para a saída de estimulação e os parâmetros de Capture Management, o último valor de limiar medido e uma ligação para uma perspectiva detalhada dos últimos 15 dias de dados de medição de limiar. O ecrã com os pormenores apresenta os resultados diários dos últimos 15 dias de medições de limiar. Estes resultados incluem as datas, as horas, as medições de limiar, os valores da amplitude de estimulação e notas descrevendo os resultados de cada procura de limiar de estimulação.

Os dados de tendências do limiar de captura proporcionam uma forma de avaliar a operação de Capture Management e a adequabilidade dos actuais valores da saída de estimulação. Adicionalmente, alterações repentinas ou significativas do limiar de estimulação poderão indicar um problema com um eléctrodo.

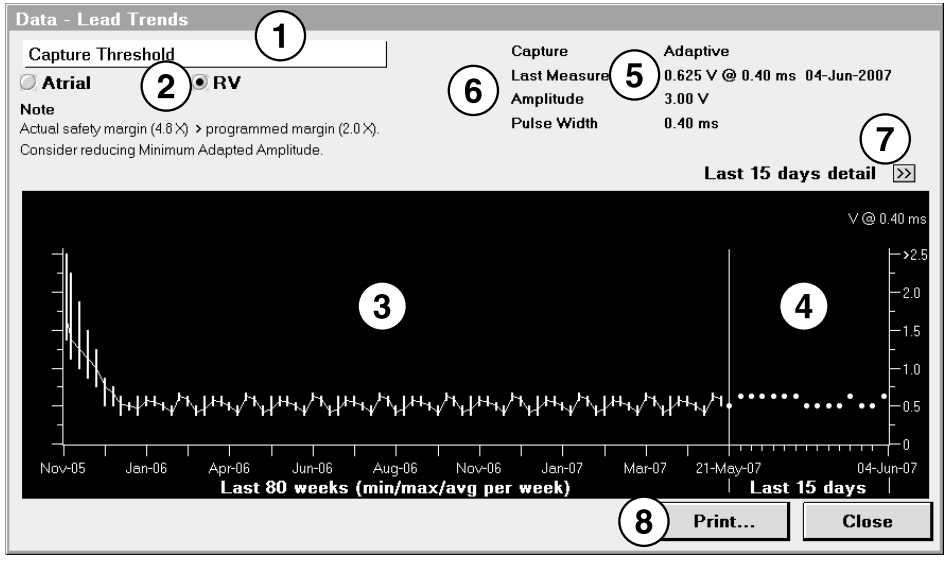
6.7.4.1 Como visualizar tendências do limiar de captura

Seleccione o ícone Data

⇒ Device/Lead Diagnostics (Diagnósticos do dispositivo/eléctrodo)

⇒ Capture Threshold Trends (Tendências do limiar de captura)

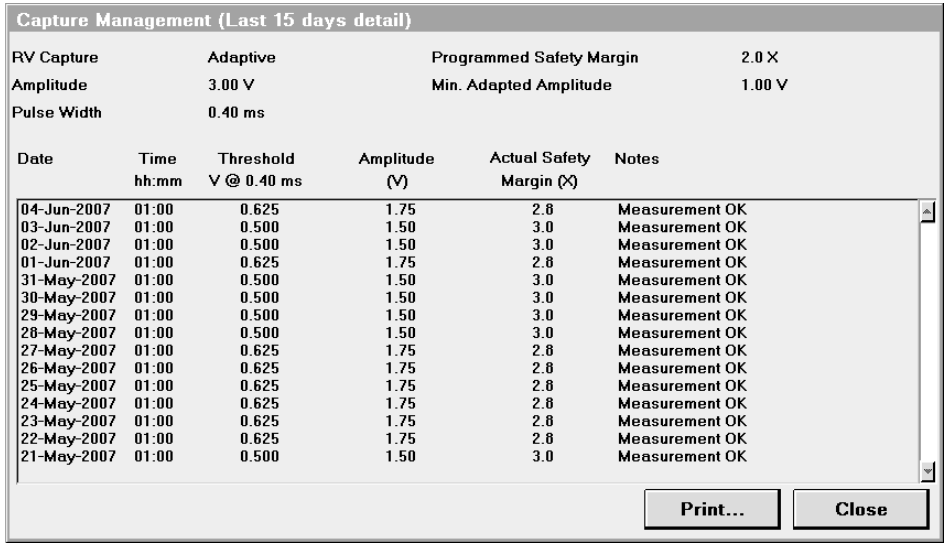
Figura 38. Ecrã Lead Trends ilustrando a tendência do limiar de captura RV



1 Tendência da medição seleccionada
2 Câmara seleccionada a visualizar
3 Valores mínimo, máximo e médio semanais
4 Valores medidos mais recentemente

5 Último valor de limiar medido
6 Configurações dos parâmetros de Capture Management e de saída de estimulação
7 Seleccione [>>] para visualizar os pormenores das medições de limiar dos últimos 15 dias
8 Seleccione [Print…] para imprimir um relatório de tendências dos eléctrodos

Figura 39. Pormenor da tendência do limiar de captura RV


Capture Management (Last 15 days detail)
RV Capture
Adaptive
Programmed Safety Margin
2.0 X
Amplitude
3.00 V
Min. Adapted Amplitude
1.00 V
Pulse Width
0.40 ms
Date
Time hh:mm
Threshold V @ 0.40 ms
Amplitude (V)
Actual Safety Margin (X)
Notes
04-Jun-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
03-Jun-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
02-Jun-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
01-Jun-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
31-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
30-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
29-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
28-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
27-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
26-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
25-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
24-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
23-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
22-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
21-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
Print...
Close

6.8 Monitorização automática do estado do dispositivo

O dispositivo efectua uma monitorização automática e contínua para verificar condições de reposição a zero eléctrica. Durante cada interrogação, o dispositivo comunica as condições detectadas que requerem atenção sob a forma de avisos dos indicadores de estado do dispositivo e, em seguida, apresenta estes avisos no ecrã do programador. Os avisos dos indicadores de estado do dispositivo são apresentados como uma janela de contexto no ecrã do programador e na caixa Observations (Observações) no ecrã Quick Look II. A Secção 6.8.2, “Como responder ao aviso do indicador de estado do dispositivo para uma reposição a zero eléctrica”, página 151 apresenta um procedimento específico sobre a forma de responder ao aviso do indicador de estado do dispositivo para a reposição a zero eléctrica.

Atenção: Os indicadores de estado do dispositivo são importantes. Informe o seu representante da Medtronic se algum dos indicadores for apresentado no ecrã do programador após interrogação do dispositivo.

Para eliminar o indicador de estado visualizado, seleccione [Clear] (eliminar) na janela de sobreposição que apresenta o aviso do indicador de estado do dispositivo.

6.8.1 Definições dos avisos dos indicadores de estado do dispositivo

Warning – Device Electrical Reset (Aviso – Reposição a zero eléctrica do dispositivo) – Indica a ocorrência de uma reposição a zero eléctrica. Uma reposição a zero eléctrica pode ser uma reposição total ou parcial. Quando ocorre uma reposição a zero total, os parâmetros programados são repostos para os valores predefinidos de reposição a zero eléctrica. Quando se verifica uma reposição parcial, a reposição não afecta quaisquer parâmetros programados. Para obter informações sobre reposição de configurações, consulte Apêndice C, “Ensura DR MRI - Parâmetros do dispositivo”, página 291 para o dispositivo Ensura DR MRI ou consulte Apêndice D, “Ensura SR MRI - Parâmetros do dispositivo”, página 305 para o dispositivo Ensura SR MRI. Leia a mensagem que acompanha o indicador e siga atentamente as instruções no ecrã. Consulte a secção seguinte para obter instruções sobre o procedimento a adoptar em caso de uma reposição a zero eléctrica. Se a mensagem de erro não indicar que houve reprogramação de parâmetros, isso significa que a reposição a zero foi uma reposição parcial e não afectou nenhum parâmetro programado.

Uma reposição a zero eléctrica é uma função de segurança activada pelo dispositivo, que pode repor os parâmetros do dispositivo para valores que proporcionam uma funcionalidade básica do mesmo. Estes parâmetros básicos são considerados seguros para a maioria dos doentes. A estimulação em modo VVI permanece activa durante uma condição de reposição a zero. Uma reposição a zero eléctrica poderá ocorrer quando o dispositivo é exposto a condições extremas, tais como temperaturas frias (antes do implante), exposição directa e intensa a raios X, electrocauterização ou desfibrilhação externa. Informe um representante da Medtronic se este indicador de estado do dispositivo for visualizado no ecrã do programador.

Após uma reposição a zero eléctrica, o programador e o monitor CareLink poderão não conseguir comunicar com o dispositivo. Se isto ocorrer, informe o representante da Medtronic. **Recomenda-se a substituição imediata do dispositivo.**

SERIOUS DEVICE ERROR (ERRO GRAVE DO DISPOSITIVO) – Indica que ocorreu um erro do qual o dispositivo não consegue recuperar. Informe um representante da Medtronic se este indicador de estado do dispositivo for visualizado no ecrã do programador. **Recomenda-se a substituição imediata do dispositivo.**

6.8.2 Como responder ao aviso do indicador de estado do dispositivo para uma reposição a zero eléctrica

Se o programador indicar a ocorrência de uma reposição a zero eléctrica e o dispositivo ainda não estiver implantado, não implante o dispositivo. Contacte um representante da Medtronic. Caso o dispositivo esteja implantado, adopte os seguintes passos:

1. Afaste eventuais fontes de interferência electromagnética (EMI).
2. Informe um representante da Medtronic.
3. Seleccione [Clear] (Eliminar) na janela de sobreposição para eliminar o indicador de reposição. É apresentada uma janela de confirmação indicando que todos os dados anteriormente interrogados no programador serão eliminados.
4. Seleccione [Continue] (Continuar).
5. Interrogue o dispositivo.
   a. Tome nota da hora e da data em que os dados dos contadores foram eliminados pela última vez, pois isso indica quando ocorreu a reposição a zero eléctrica.
   b. Se possível, determine qual a actividade do doente na data e hora em que ocorreu a reposição a zero eléctrica.
   c. Guarde os dados da sessão em disquete. Entregue uma cópia deste ficheiro de dados guardado ao representante da Medtronic, pois isso ajudará a determinar os eventos que conduziram à reposição a zero.
6. Verifique os parâmetros programados do dispositivo. Caso tenha ocorrido uma reposição a zero total, os valores reprogramados serão apresentados na mensagem de erro. Se tiver ocorrido uma reposição a zero eléctrica total, reprograme os parâmetros do dispositivo.

   Após este tipo de reposição a zero, o dispositivo funcionará em modo VVI até ser reprogramado. Para obter uma lista das configurações de parâmetros de reposição a zero eléctrica, consulte Apêndice C, “Ensura DR MRI - Parâmetros do dispositivo”, página 291 para o dispositivo Ensura DR MRI ou consulte Apêndice D, “Ensura SR MRI - Parâmetros do dispositivo”, página 305 para o dispositivo Ensura SR MRI.
7. Verifique se a hora e a data do dispositivo estão correctas. Se necessário, reprograme a data e a hora.
8. Interrogue o dispositivo novamente. Analise o ecrã Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e do eléctrodo) para verificar se a voltagem da pilha é aceitável.
9. Realize testes da impedância do eléctrodo e do limiar de estimulação, conforme desejado.

6.9 Optimização da duração prevista de funcionamento do dispositivo

A optimização da longevidade do dispositivo é um objectivo desejável, uma vez que poderá reduzir a frequência de substituição do dispositivo para os doentes. A optimização da longevidade do dispositivo requer um equilíbrio entre os benefícios da terapia e das funções de diagnóstico do dispositivo e os requisitos energéticos exigidos à pilha em resultado destas funções.

Para visualizar a estimativa de longevidade restante de um dispositivo, consulte o ecrã Quick Look II. Para informações sobre a longevidade do dispositivo, consulte Secção A.4, “Duração prevista de funcionamento”, página 276 para obter informações sobre o dispositivo Ensura DR MRI e consulte Secção B.4, “Duração prevista de funcionamento”, página 287 para obter informações sobre o dispositivo Ensura SR MRI.

As secções seguintes descrevem estratégias que poderão ajudar a reduzir os requisitos energéticos exigidos à pilha.

6.9.1 Promoção da condução AV intrínseca

Estimulação ventricular controlada (MVP) – A MVP promove a condução AV, reduzindo a estimulação ventricular direita desnecessária. Este benefício principal da MVP é terapêutico, embora também possa aumentar a longevidade do dispositivo em resultado de uma diminuição da percentagem de estimulação. Para mais informações sobre MVP, ver Secção 7.3, “Redução da estimulação ventricular desnecessária com o modo de MVP”, página 179.

Promoção da condução AV com intervalos AV mais compridos – Outro método de promoção da condução AV consiste em aumentar os intervalos AV estimulado e AV detectado. Este procedimento permite a ocorrência de condução intrínseca antes de um estímulo ventricular. Menos impulsos de estimulação poderão aumentar a longevidade do dispositivo. Para obter mais informações, ver Secção 7.2, “Administração de terapias de estimulação”, página 168.

6.9.2 Gestão das saídas de estimulação

Capture Management – A função Capture Management proporciona ao dispositivo capacidades automáticas de monitorização e de acompanhamento para gerir os limiares de estimulação no ventrículo direito e na aurícula. Esta função foi concebida para monitorizar o limiar de estimulação e, opcionalmente, ajustar as saídas de estimulação para manter a captura. A programação da função Capture Management permite ao dispositivo definir a amplitude de estimulação para um valor apenas suficientemente alto para manter a captura, ao mesmo tempo que preserva a energia da pilha. Para mais informações sobre

a função Capture Management, ver Secção 7.5, “Gestão das energias das saídas de estimulação com a função Capture Management”, página 195.

Optimização manual da amplitude e da largura de impulso – Caso decida desactivar a função Capture Management, os parâmetros da saída de estimulação do doente podem ser optimizados manualmente. Realize um teste do limiar de estimulação para determinar os limiares de estimulação do doente. Seleccione configurações de amplitude e de largura de impulso que proporcionem uma margem de segurança adequada acima do limiar de estimulação do doente. Tal diminui as saídas de estimulação e preserva a energia da pilha. Para mais informações sobre limiares de estimulação, ver Secção 9.2, “Medição dos limiares de estimulação”, página 257.

Frequência de estimulação – Quanto maior o número de eventos estimulados que são administrados, mais reduzida é a longevidade da pilha. Certifique-se de que não programou uma frequência de estimulação desnecessariamente elevada para o doente. Pondere cuidadosamente a utilização de funções que aumentam a frequência de estimulação de bradicardia. Utilize funções como Atrial Preference Pacing (Estimulação de preferência auricular) e Rate Response (Resposta em frequência) somente para doentes que podem tirar um benefício terapêutico da função.

6.9.3 Considerações sobre a forma como as funções de diagnóstico com armazenamento de dados influenciam a longevidade

Armazenamento do EGM pré-arritmia – A utilização contínua do armazenamento do EGM pré-arritmia reduz a longevidade do dispositivo. No caso de um doente com mecanismos de “onset” de taquiarritmia uniformes, a maior vantagem do armazenamento do EGM pré-arritmia é obtida após a captura de alguns episódios.

Quando o armazenamento do EGM pré-arritmia está activo, o dispositivo recolhe até 10 s de dados do EGM antes do início de episódios VT Monitor ou SVT.

Nota: A função do EGM pré-arritmia não se aplica a episódios de AT/AF. O dispositivo armazena até 5 s de EGM antes da detecção de AT/AF, independentemente da configuração de armazenamento do EGM pré-arritmia.

Para equilibrar a vantagem de utilizar a função de armazenamento do EGM pré-arritmia com a optimização da longevidade do dispositivo, tenha em conta as seguintes opções de programação:

- Programe o armazenamento do EGM pré-arritmia para “On-1 month” (Activado – 1 mês), “On-3 months” (Activado – 3 meses) ou “On Continuous” (Activado – contínuo), a fim de capturar possíveis alterações do mecanismo de “onset” da taquiarritmia na sequência de alterações clínicas significativas como, por exemplo, implante do dispositivo, mudança de medicação e procedimentos cirúrgicos. Seleccione a configuração para o período de tempo mais curto que forneça os dados necessários.
- Uma vez obtidos os dados de interesse, programe o armazenamento do EGM pré-arritmia para “Off” (Desligado).

Nota: Quando o armazenamento do EGM pré-arritmia se encontra desactivado, o dispositivo começa a armazenar informações do EGM para os episódios de monitorização de VT e de SVT após o terceiro evento de taquiarritmia. Embora o EGM não seja registado antes do início da arritmia, o dispositivo ainda regista um máximo de 20 s de dados antes do “onset” ou da detecção do episódio. Estes dados incluem medições do intervalo e anotações do Marker Channel. Além disso, são armazenados dados da memória Flashback para os episódios de taquiarritmia mais recentes.

Telemetria Holter – Uma utilização prolongada da função de telemetria Holter diminui a longevidade da pilha. A função de telemetria Holter continua a transmitir dados do EGM e do Marker Channel durante o período de tempo programado, independentemente do cabeçal de programação estar ou não posicionado sobre o dispositivo.

7 Configuração das terapias de estimulação

7.1 Detecção da actividade cardíaca intrínseca

O dispositivo necessita de detectar a ocorrência de eventos cardíacos intrínsecos ao mesmo tempo que evita a sobredetecção, de forma a poder administrar as terapias correctamente. Uma detecção eficaz pode reduzir os efeitos de despolarizações longas após eventos estimulados, sobredetecção do mesmo evento, detecção de câmara cruzada, detecção de ondas R de "far field", detecção de ondas T, ruído e interferências.

7.1.1 Solução do sistema: detecção

Uma detecção eficaz é essencial para uma utilização segura e eficiente do dispositivo. O dispositivo detecta tanto na aurícula como no ventrículo direito, utilizando os pólos de detecção dos eléctrodos implantados naquelas câmaras. É possível ajustar a sensibilidade para sinais intracardíacos. Cada configuração de sensibilidade representa um valor de limiar que define a amplitude eléctrica mínima reconhecida pelo dispositivo como sendo um evento detectado na aurícula ou no ventrículo direito.

Nota: A selecção de um valor mais elevado para o limiar de detecção reduz a sensibilidade para sinais de amplitude inferior.

Os períodos de supressão e os períodos refractários programáveis ajudam a eliminar a detecção irrelevante ou a evitar que o dispositivo responda a ela. Tanto os períodos de supressão como os períodos refractários seguem-se a impulsos de estimulação e eventos detectados. A detecção é inibida durante os períodos de supressão. O dispositivo é capaz de detectar eventos que ocorrem durante os períodos refractários, mas assinala-os como eventos refractários. Os eventos refractários geralmente não têm qualquer efeito sobre a temporização dos eventos estimulados subsequentes, mas são utilizados pelas funções de detecção de taquiarritmia.

O funcionamento de algumas funções de detecção dependem das polaridades dos eléctrodos. O dispositivo funciona com eléctrodos bipolares ou unipolares. As polaridades dos eléctrodos de detecção e estimulação podem ser configuradas individualmente na aurícula e no ventrículo direito como bipolares ou unipolares. Várias condições são responsáveis por eléctrodos bipolares a funcionar numa configuração unipolar. O funcionamento unipolar pode ser resultante da programação manual ou através da configuração automática de eléctrodos, que ocorre durante a detecção de implante. Se Lead Monitor estiver programado para Adaptive para qualquer polaridade, o dispositivo alterna essa configuração de polaridade de bipolar para unipolar quando a integridade do eléctrodo estiver em causa. Para obter mais informações, ver Secção 7.6, “Configuração das polaridades dos eléctrodos”, página 210.

Nota: O MRI SureScan não pode estar On, excepto se A Pace Polarity e RV Pace Polarity estiverem definidas como Bipolar.

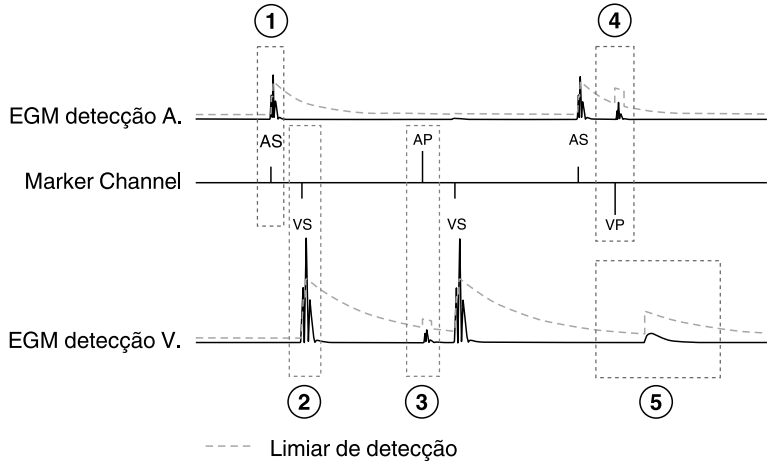
7.1.2 Operação dos limiares de detecção

No caso de eléctrodos configurados como bipolares, o dispositivo ajusta automaticamente os limiares de detecção após determinados eventos estimulados e detectados, para ajudar a reduzir a sobredetecção de ondas T, os eventos de câmara cruzada e a estimulação. Para obter informações sobre detecção com eléctrodos unipolares, ver Secção 7.1.2.2.

7.1.2.1 Detecção bipolar

Este dispositivo ajusta automaticamente o limiar de detecção para um eléctrodo que esteja configurado para detecção bipolar. O ajuste dos limiares depende do tipo de evento que precede o ajuste. Durante um ajuste automático, o limiar de detecção aumenta automaticamente, mas diminui gradualmente na direcção do valor de sensibilidade programado, que é a amplitude mínima que pode ser detectada. Pretende-se que a diminuição do limiar seja suficientemente rápida para permitir a detecção dos subsequentes sinais de baixa amplitude. A regulação de limiar correspondente a ambos os eléctrodos configurados para detecção bipolar (e definições nominais) é indicada em Figura 40.

Figura 40. Ajuste de limiares de detecção com detecção bipolar



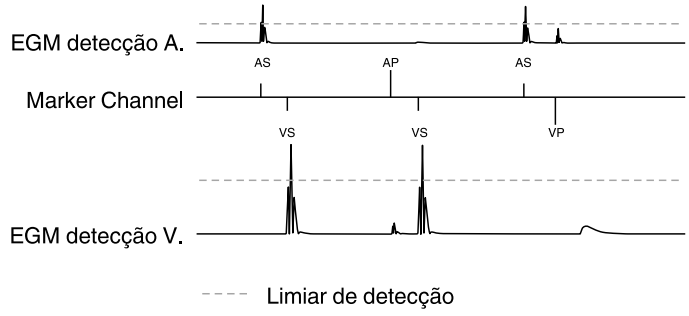
1 Após um evento auricular detectado, o dispositivo é temporariamente menos sensível a eventos auriculares.
2 Após um evento ventricular detectado, o dispositivo é temporariamente menos sensível a eventos ventriculares.
3 Após um evento auricular estimulado, o dispositivo é temporariamente menos sensível a eventos ventriculares, mas a sensibilidade a eventos auriculares permanece a mesma.
4 Após um evento ventricular estimulado, o dispositivo é temporariamente menos sensível a eventos auriculares.
5 Depois do período de supressão após estimulação, o dispositivo é temporariamente menos sensível a eventos ventriculares.

Nota: Quando ocorrem eventos detectados de alta amplitude, a diminuição da sensibilidade é limitada para evitar a subdetecção dos eventos intrínsecos subsequentes.

7.1.2.2 Detecção unipolar

Este dispositivo não ajusta automaticamente o limiar de detecção para um eléctrodo que esteja configurado para detecção unipolar. O limiar de detecção permanece no nível determinado pelo parâmetro de sensibilidade programado. Os limiares fixos correspondentes a ambos os eléctrodos configurados para detecção unipolar são indicados em Figura 41.

Figura 41. Limiares de detecção fixos com detecção unipolar

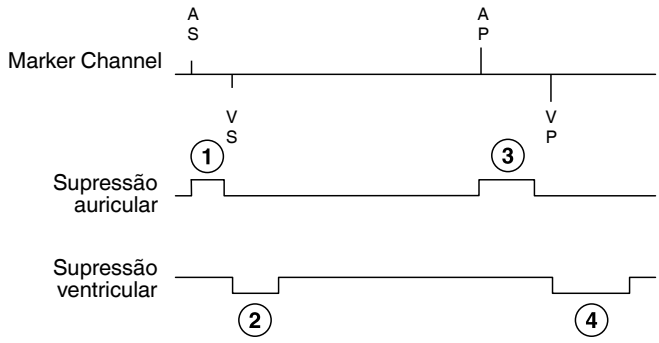


7.1.3 Operação dos períodos de supressão

Os períodos de supressão seguem-se a eventos estimulados e detectados. Os períodos de supressão ajudam a evitar que o dispositivo detecte impulsos de estimulação, a despolarização pós-estimulação, ondas T e a sobredetecção do mesmo evento. Os períodos de supressão após eventos estimulados são superiores ou iguais aos que ocorrem após eventos detectados, para evitar a detecção das despolarizações auricular e ventricular.

Os parâmetros programáveis determinam os comprimentos dos períodos de supressão que se seguem a eventos detectados ou eventos estimulados.

Figura 42. Períodos de supressão programáveis



1 Durante todo este período de supressão auricular, que é definido pelo parâmetro A. Blank Post AS (Supressão A. após AS), a detecção auricular encontra-se desactivada após um evento auricular detectado.
2 Durante todo este período de supressão ventricular que é definido pelo parâmetro V. Blank Post VS (Supressão V. após VS), a detecção ventricular encontra-se desactivada após um evento ventricular detectado.
3 Durante todo este período de supressão auricular, que é definido pelo parâmetro A. Blank Post AP (Supressão A. após AP), a detecção auricular encontra-se desactivada após um evento auricular estimulado.
4 Durante todo este período de supressão ventricular, que é definido pelo parâmetro V. Blank Post VP (Supressão V. após VP), a detecção ventricular encontra-se desactivada após um evento ventricular estimulado.

Os períodos de supressão de câmara cruzada referidos na Tabela 12 são não programáveis.

Tabela 12. Períodos de supressão de câmara cruzada

Parâmetro	Valor
Supressão auricular após um impulso de estimulação ventricular (detecção auricular bipolar)	30 ms
Supressão auricular após um impulso de estimulação ventricular (detecção auricular unipolar)	40 ms
Supressão ventricular após um impulso de estimulação auricular (detecção ventricular bipolar)	30 ms[a]
Supressão ventricular após um impulso de estimulação auricular (detecção ventricular unipolar)	40 ms

[a] Caso a amplitude de estimulação RV esteja programada em 8 V, este valor é igual a 35 ms.

7.1.4 Operação da supressão auricular pós-ventricular (PVAB)

O sistema utiliza a supressão auricular pós-ventricular (PVAB) para eliminar o efeito das ondas R de "far-field". As ondas R de "far-field" são eventos ventriculares que são detectados na aurícula. A operação PVAB é determinada por 2 parâmetros programáveis: o intervalo PVAB e o método PVAB. Os eventos auriculares que são detectados durante o intervalo PVAB são utilizados apenas pela detecção de taquiarritmia e não afectam a temporização da estimulação. Contudo, a alteração do intervalo PVAB determina se os eventos caiem ou não no intervalo.

Os 3 valores programáveis do método PVAB são parcial, parcial+ e absoluta. Este parâmetro determina se os eventos auriculares que ocorrem durante o intervalo PVAB são detectados pelo dispositivo. Ver Secção 7.1.4.1 e Figura 43 para obter informações sobre o funcionamento PVAB se o eléctrodo auricular estiver configurado para detecção bipolar. Refer to Secção 7.1.4.2 and Figura 44 if the atrial lead is configured for unipolar sensing.

7.1.4.1 Funcionamento PVAB com detecção auricular bipolar

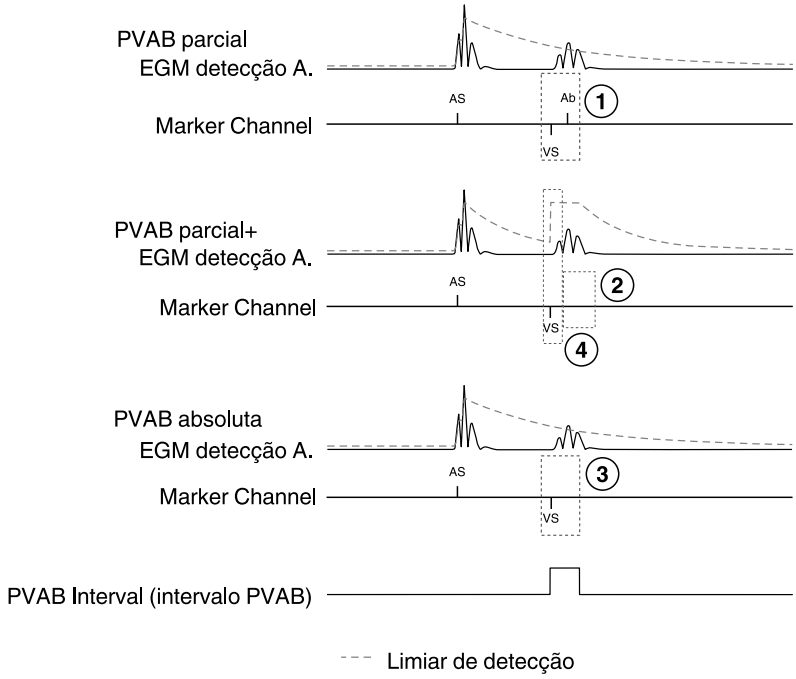
PVAB parcial – Quando o método PVAB parcial é utilizado, os eventos auriculares detectados durante o intervalo PVAB programado não são utilizados pelas funções de estimulação de bradicardia, mas são utilizados pelas funções de detecção de taquiarritmia.

PVAB parcial+ – O método PVAB parcial+ poderá eliminar a detecção de ondas R de "far-field" mais eficazmente que o método PVAB parcial. O método PVAB parcial+ opera de forma semelhante ao método PVAB parcial; contudo, após um evento ventricular, o limiar de detecção auricular é aumentado enquanto dura o intervalo PVAB programado. Durante este período de tempo, é menos provável que as ondas R de "far-field" sejam detectadas. Após o intervalo PVAB, o limiar de detecção auricular volta gradualmente ao nível programado. O prolongamento do intervalo PVAB poderá afectar a detecção intrínseca e a detecção de ondas R de "far-field", uma vez que altera o tempo durante o qual o limiar de detecção é aumentado.

PVAB absoluta – Quando o método PVAB absoluta é utilizado, não são detectados quaisquer eventos auriculares no intervalo PVAB. Este método é recomendado apenas para tratar complicações que não são consideradas pelos outros métodos PVAB.

Aviso: Programar o método PVAB como PVAB absoluta significa que não ocorre detecção auricular durante o intervalo de supressão. A supressão absoluta poderá reduzir a capacidade de detectar AT/AF, bem como reduzir a capacidade para discriminar entre VT e SVT. Utilize os métodos parcial ou parcial+ excepto se tiver a certeza que a supressão absoluta é apropriada.

Figura 43. Comparação dos métodos PVAB



1 Quando o método PVAB parcial é utilizado, se a onda R de "far-field" exceder o limiar auricular, um marcador Ab indica que o evento é detectado durante o intervalo PVAB.

2 Com o método PVAB parcial+, após um evento ventricular estimulado ou detectado, o limiar de detecção auricular aumenta, e o dispositivo é menos sensível a eventos auriculares.

3 Quando o método PVAB absoluta é utilizado, um evento auricular é suprimido no intervalo PVAB, independentemente de a onda R de "far-field" exceder ou não o limiar auricular.

4 Com excepção da alteração do limiar de detecção auricular, os métodos PVAB parcial+ e PVAB parcial são semelhantes. Com qualquer um dos métodos, os eventos auriculares detectados no intervalo PVAB são utilizados pelas funções de detecção de taquiarritmia.

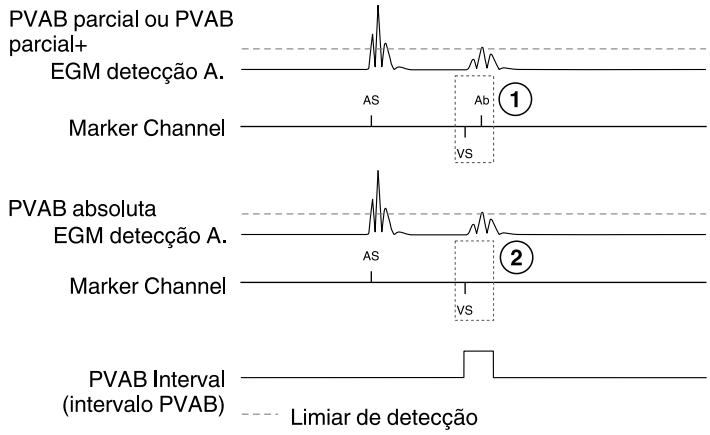
7.1.4.2 Funcionamento PVAB com detecção auricular unipolar

PVAB parcial e PVAB parcial+ – Se o eléctrodo auricular estiver configurado para detecção unipolar, o PVAB partial e o PVAB partial+ funcionam da mesma forma. Os eventos auriculares detectados no intervalo PVAB não são utilizados por funções de estimulação bradicardia, mas são utilizados por funções de detecção de taquiarritmia.

PVAB absoluta – Quando o método PVAB absoluta é utilizado, não são detectados quaisquer eventos auriculares no intervalo PVAB. Este método é recomendado apenas para tratar complicações que não são consideradas pelos outros métodos PVAB.

Aviso: Programar o método PVAB como PVAB absoluta significa que não ocorre detecção auricular durante o intervalo de supressão. A supressão absoluta poderá reduzir a capacidade de detectar AT/AF, bem como reduzir a capacidade para discriminar entre VT e SVT. Utilize os métodos parcial ou parcial+ excepto se tiver a certeza que a supressão absoluta é apropriada.

Figura 44. Comparação de métodos PVAB (detecção auricular unipolar)



1 Quando o método PVAB parcial é utilizado, se a onda R de "far-field" exceder o limiar auricular, um marcador Ab indica que o evento é detectado durante o intervalo PVAB.

2 Quando o método PVAB absoluta é utilizado, um evento auricular é suprimido no intervalo PVAB, independentemente de a onda R de "far-field" exceder ou não o limiar auricular.

7.1.5 Operação dos períodos refractários

Durante um período refractário, o dispositivo detecta normalmente, mas classifica os eventos detectados como refractários e limita a sua resposta a estes eventos. Os períodos refractários de estimulação evitam que certos intervalos sincronizados de estimulação sejam iniciados por sinais incorrectamente detectados, tais como ondas R de "far-field" ou ruído eléctrico. Os períodos refractários de estimulação não afectam a detecção de taquiarritmia.

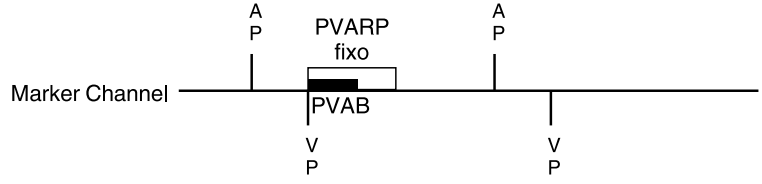
A disponibilidade dos períodos refractários depende do modo de estimulação programado. O período refractário auricular pós-ventricular (PVARP) está disponível em modos de estimulação de dupla câmara, e o período refractário auricular está disponível nos modos de estimulação auricular.

7.1.5.1 Período refractário auricular pós-ventricular (PVARP)

O período refractário auricular pós-ventricular (PVARP) ocorre após um evento ventricular estimulado, detectado ou detectado refractário. Um evento auricular que é detectado durante este intervalo é classificado como um evento refractário. Ele não inibe uma estimulação auricular planeada nem inicia um intervalo AV detectado. O parâmetro PVARP só é programável nos modos de estimulação de dupla câmara (excepto o modo DOO).

- Quando o dispositivo está a funcionar nos modos DDDR e DDD, o parâmetro PVARP evita o seguimento de ondas P retrógradas que poderiam iniciar uma taquicardia mediada por pacemaker.
- Quando o dispositivo está a funcionar nos modos DDIR e DDI, o parâmetro PVARP evita a inibição da estimulação auricular com base nas ondas P retrógradas detectadas. O PVARP deve ser programado para um valor superior ao tempo de condução (retrógrada) do intervalo VA.

Figura 45. Temporização para o PVARP fixo



O parâmetro PVARP poderá ser programado para automático em vez de um valor fixo. A configuração PVARP automático ajusta o PVARP em resposta a alterações da frequência de estimulação ou da frequência intrínseca do doente. Durante um episódio de comutação de modo, o dispositivo activa o PVARP automático. Para obter mais informações, ver Secção 7.8, “Ajuste do PVARP a alterações da frequência cardíaca do doente”, página 216.

A configuração do parâmetro PVARP poderá ser alargada pela função de resposta PVC ou pela função de intervenção PMT.

7.1.5.2 Período refractário auricular

A configuração do período refractário auricular é programável apenas para os modos de estimulação de câmara única AAI e AAIR. O período refractário auricular evita a inibição da estimulação auricular devido a ondas R de "far-field" detectadas ou ruído.

7.1.6 Considerações de programação para a estimulação

Limiares de detecção – Os limiares de detecção, definidos através de programação dos parâmetros de sensibilidade, aplicam-se a todas as funções relacionadas com a detecção, incluindo a detecção, a estimulação de bradicardia e o teste de detecção.

Estimulação e detecção de bradicardia – A combinação de uma largura ou uma amplitude de impulso de estimulação elevadas com um limiar de detecção baixo poderá provocar sobredetecção através das câmaras ou numa mesma câmara. A programação de uma largura de impulso inferior, uma amplitude inferior, uma supressão da estimulação mais longa ou um limiar de detecção mais elevado poderá eliminar esta detecção inapropriada.

Limiar de detecção ventricular elevado – Se o valor da sensibilidade RV for configurado com um valor demasiado elevado, o dispositivo poderá subdetectar. Esta situação poderá causar uma estimulação assíncrona,

Detecção de dupla câmara e modos de estimulação de bradicardia – O dispositivo efectua sempre a detecção tanto na aurícula como no ventrículo, excepto se o modo de estimulação de bradicardia programado for DOO, VOO ou AOO. Quando o modo de estimulação é programado para DOO ou VOO, não há detecção no ventrículo. Quando o modo de estimulação é programado para DOO ou AOO, não há detecção na aurícula.

Limiar de detecção auricular elevado – Se configurar um valor de sensibilidade auricular demasiado elevado, o dispositivo poderá não fornecer uma detecção fiável de ondas P durante os episódios de AT/AF e o ritmo sinusal.

Estimulação auricular e detecção ventricular – Se programar o dispositivo para um modo de estimulação auricular, certifique-se de que ele não detecta impulsos de estimulação auricular como eventos ventriculares.

Selecção do eléctrodo auricular – Os eléctrodos auriculares com uma distância estreita (por exemplo, 10 mm) entre a ponta e o anel podem reduzir a detecção de ondas R de far-field.

Reposicionamento do eléctrodo auricular – Poderá ser necessário reposicionar ou substituir o eléctrodo de detecção auricular se a reprogramação do limiar de detecção auricular, definida pela reprogramação do parâmetro sensibilidade auricular, não fornecer uma detecção auricular fiável durante os episódios de AT/AF e o ritmo sinusal.

PVAB absoluta – O método PVAB não pode ser configurado para PVAB absoluta quando o modo de estimulação programado for ODO, AAI ou AAIR.

Frequências superiores e períodos refractários – A combinação de uma frequência superior do sensor elevada, uma frequência superior de seguimento elevada e um período refractário longo poderá resultar em estimulação auricular competitiva. Para obter mais informações, ver Secção 7.11, “Prevenção da estimulação auricular competitiva”, página 224.

Baixo limiar de detecção com detecção bipolar – Se configurar um parâmetro de sensibilidade para o seu valor mais sensível, o dispositivo apresenta maior susceptibilidade a interferência electromagnética (EMI), detecção de câmara cruzada e sobredetecção.

Baixo limiar de detecção com detecção unipolar – O dispositivo é mais susceptível a interferência electromagnética (EMI) e sobredetecção.

Limiar de detecção ventricular recomendado com detecção bipolar – Recomenda-se a configuração de um limiar de sensibilidade RV de 0,9 mV para limitar a possibilidade de sobredetecção e de detecção de câmara cruzada.

Limiar de detecção ventricular recomendado com detecção unipolar – Recomenda-se a configuração de um limiar de sensibilidade RV de 2,8 mV para limitar a possibilidade de sobredetecção.

Limiar de detecção auricular recomendado com detecção bipolar – Recomenda-se a configuração da sensibilidade A. para 0,3 mV, de forma a optimizar a eficácia das operações de estimulação e detecção auriculares, reduzindo ao mesmo tempo a possibilidade de sobredetecção e de detecção de câmara cruzada.

Limiar de detecção auricular recomendado com detecção unipolar – Recomenda-se a configuração da sensibilidade A. para 0,45 mV para limitar a possibilidade de sobredetecção.

Testar a sensibilidade após reprogramação – Se alterar o limiar de detecção ventricular ou a polaridade de detecção ventricular, verifique se a detecção está a ocorrer adequadamente.

Efeitos de detecção de miopotencial em configurações de estimulação unipolar – Em configurações de detecção unipolar, o dispositivo poderá não discriminar entre miopotenciais e sinais cardíacos. Esta situação poderá resultar numa perda de estimulação devido a inibição. Da mesma forma, a detecção auricular unipolar em modos de seguimento auricular pode resultar em frequências de estimulação ventricular elevadas. Para abordar estas situações, o dispositivo poderá ser programado para menor sensibilidade (utilizando valores de sensibilidade mais elevados), mas o nível de sensibilidade tem de ser equilibrado relativamente ao potencial de subdetecção de sinais cardíacos verdadeiros. Normalmente, este equilíbrio obtém-se facilmente para detecção ventricular, utilizando

valores em torno de 2,8 mV, mas poderá ser difícil obtê-lo para detecção auricular devido às menores amplitudes da onda P.

Atrial Capture Management (ACM) e detecção unipolar – Se a polaridade de detecção auricular for unipolar e A. Sensitivity for inferior a 0,45 mV, a ACM não funciona.

7.1.7 Programação da detecção

7.1.7.1 Programação de sensibilidades, polaridades e períodos de supressão

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
- ▷ A. Sensitivity (Sensibilidade de A.)
- ▷ RV Sensitivity (Sensibilidade de RV)
  - ⇒ Atrial Sense Polarity… (Polaridade de detecção auricular)
    - ▷ Atrial Pace Polarity… (Polaridade de estimulação auricular)
    - ▷ Atrial Sense Polarity… (Polaridade de detecção auricular)
    - ▷ RV Pace Polarity… (Polaridade de detecção RV)
    - ▷ RV Sense Polarity… (Polaridade de detecção RV)
    - ⇒ Blanking… (Supressão)
      - ▷ PVAB Interval (Intervalo PVAB)
      - ▷ PVAB Method (Método PVAB)
      - ▷ A. Blank Post AP (Supressão A. após AP)
      - ▷ A. Blank Post AS (Supressão A. após AS)
      - ▷ V. Blank Post VP (Supressão V. após VP)
      - ▷ V. Blank Post VS (Supressão V. após VS)

7.1.7.2 Programação de períodos refractários

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
- ⇒ PVARP…
  - ▷ PVARP (ou A. Refractory [Refractário A.])
  - ▷ Minimum PVARP (PVARP mínimo)

7.1.8 Avaliação da detecção

7.1.8.1 Utilização do teste de detecção para avaliar a detecção

O teste de detecção permite medir as amplitudes da onda P e da onda R. Estas medições poderão ser úteis para avaliar a integridade do eléctrodo e o desempenho da detecção. Após a conclusão do teste de detecção, os resultados do teste são visualizados no ecrã de teste. Visualize e imprima os resultados quando assim o desejar. Para obter mais informações, ver Secção 9.4, “Realização de um teste de detecção”, página 260.

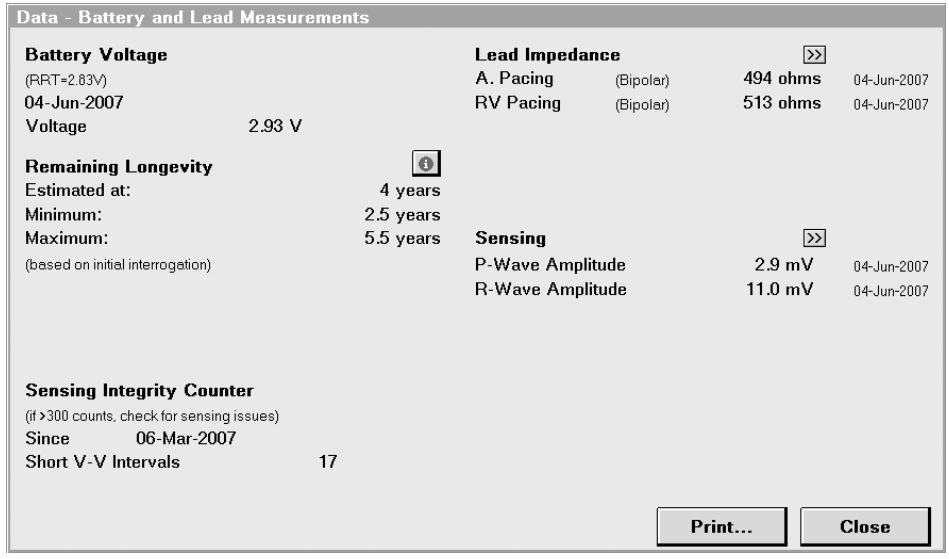
7.1.8.2 Visualização do contador de integridade da detecção

Seleccione o ícone Data

⇒ Device/Lead Diagnostics (Diagnósticos do dispositivo/eléctrodo)

⇒ Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e do eléctrodo)

Figura 46. Ecrã Battery and Lead Measurements (Medições da pilha e do eléctrodo)



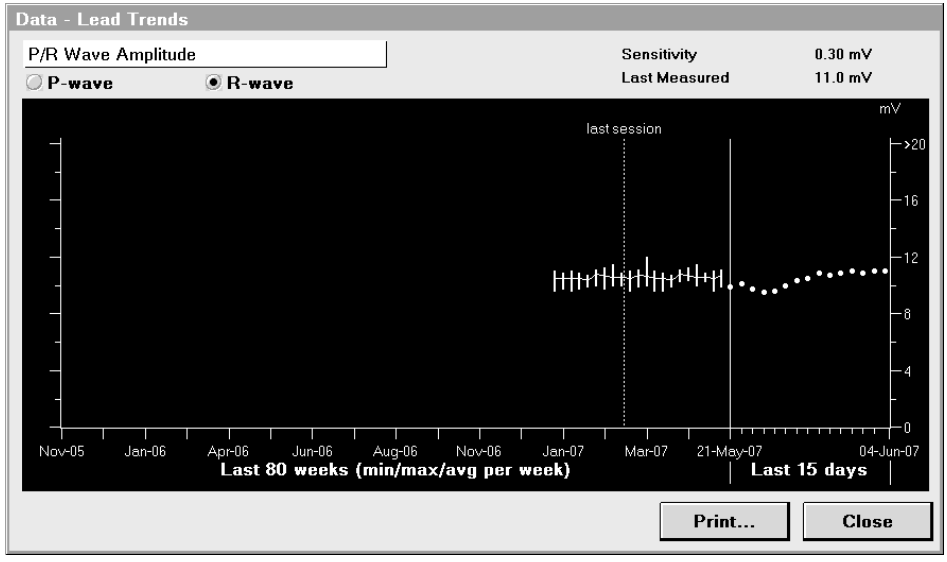
O contador da integridade da detecção regista o número de intervalos ventriculares curtos que ocorrem entre as sessões com o doente. Um número elevado de intervalos ventriculares curtos poderá indicar sobredetecção, fractura do eléctrodo ou um parafuso de fixação solto.

Nota: Se o número de intervalos curtos visualizados exceder 300, o programador apresenta uma observação Quick Look II.

7.1.8.3 Visualização de tendências de amplitude da onda P e da onda R

Seleccione o ícone Data
- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Diagnósticos do dispositivo/eléctrodo)
  - ⇒ P/R Wave Amplitude Trends (Tendências de amplitude da onda P/R)

Figura 47. Tendência de amplitude da onda R



Diariamente, às 2h15, o dispositivo começa a medir a amplitude de eventos intrínsecos detectados. O dispositivo procura medir a amplitude de 9 eventos intrínsecos detectados normais e, em seguida, regista o valor mediano desses eventos. Caso não tenha recolhido 9 medições de amplitude até às 24h00, não é registada qualquer medição. O gráfico de tendências da amplitude de detecção apresenta uma lacuna para esse dia.

7.2 Administração de terapias de estimulação

Os doentes possuem uma variedade de condições para as quais a terapia de estimulação poderá estar indicada. Estas condições incluem assistolia cardíaca, AT/AF crónica, perda de sincronia aurículo-ventricular (AV) ou função ventricular fraca devido a insuficiência cardíaca.

7.2.1 Solução do sistema: terapias de estimulação

O sistema fornece modos de estimulação de dupla câmara e de câmara única para tratar diferentes condições cardíacas. A estimulação de dupla câmara restaura a sincronia AV por meio de detecção e estimulação de 2 câmaras do coração: a aurícula direita e o ventrículo direito. A estimulação de câmara única suporta os doentes sem ocorrências de assistolia ou com assistolia pouco frequente ou os doentes com AT/AF crónica para os quais a estimulação de dupla câmara não se justifica.

7.2.2 Operação de estimulação e de detecção

A energia de saída para os impulsos de estimulação em cada câmara é determinada pelos parâmetros amplitude e largura de impulso individualmente programados. Embora possa programar estes parâmetros manualmente, a função Capture Management está disponível para controlar as energias da saída de estimulação na aurícula e no ventrículo direito. Para obter mais informações, ver Secção 7.5, “Gestão das energias das saídas de estimulação com a função Capture Management”, página 195.

O dispositivo fornece detecção tanto na aurícula como no ventrículo direito. Consulte a Secção 7.1, “Detecção da actividade cardíaca intrínseca”, página 155 para obter informações sobre os limiares de detecção, as polaridades dos eléctrodos, os períodos de supressão e os períodos refractários.

7.2.3 Operação de estimulação de dupla câmara

Nos modos de dupla câmara, a estimulação e a detecção ocorrem na aurícula e no ventrículo. Os modos de estimulação de dupla câmara incluem os modos DDDR, DDD, DDIR e DDI. No modo DDD, a estimulação ocorre à frequência inferior programada na ausência de actividade auricular intrínseca. No modo DDI, a estimulação ocorre à frequência inferior programada. Nos modos DDDR e DDIR, que são modos de resposta em frequência, a estimulação utiliza a frequência do sensor.

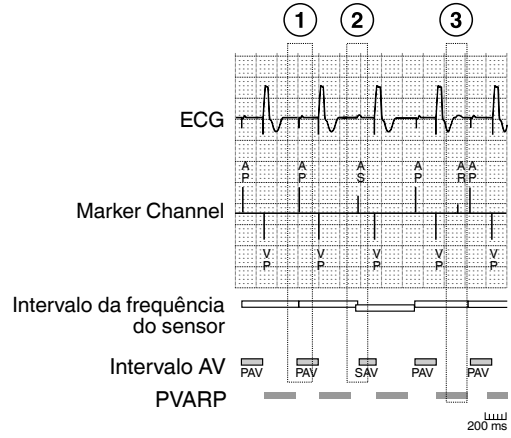
7.2.3.1 Modos AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD

Para obter informações sobre os modos AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD (modos de MVP), consultar Secção 7.3, “Redução da estimulação ventricular desnecessária com o modo de MVP”, página 179.

7.2.3.2 Modos DDDR e DDD

Os modos DDDR e DDD são modos de estimulação de seguimento auricular. Seguimento auricular significa que quando detecta um evento auricular intrínseco, o dispositivo agenda um evento ventricular estimulado em resposta (ver Figura 48). O atraso entre o evento auricular detectado e o correspondente evento ventricular estimulado é o intervalo AV detectado (SAV). O atraso entre o evento auricular estimulado e o correspondente evento ventricular estimulado é o intervalo AV estimulado (PAV). Se um intervalo de estimulação terminar antes de o dispositivo detectar um evento auricular, o dispositivo estimula a aurícula e, em seguida, agenda um evento ventricular estimulado no final do intervalo PAV. Caso ocorra um evento ventricular detectado durante o intervalo SAV ou o intervalo PAV, a estimulação ventricular será inibida. Um evento auricular detectado ocorrido durante o período refractário auricular pós-ventricular (PVARP) é classificado como refractário, não inibe a estimulação auricular e não é seguido. Para obter mais informações, ver Secção 7.8, “Ajuste do PVARP a alterações da frequência cardíaca do doente”, página 216.

Figura 48. Operação de estimulação de dupla câmara em DDDR

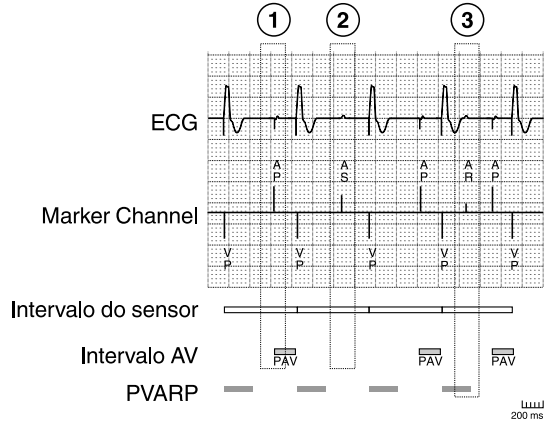


1 Um evento auricular estimulado inicia um intervalo PAV.
2 Um evento auricular detectado inicia um intervalo SAV.
3 Um evento auricular detectado durante o PVARP não é seguido.

7.2.3.3 Modos DDIR e DDI

Nos modos DDIR e DDI, os eventos auriculares detectados não são seguidos. Quando um evento auricular é detectado, a estimulação auricular é inibida, mas não tem início nenhum intervalo SAV (ver Figura 49). Em vez disso, a estimulação ventricular é administrada utilizando a frequência de estimulação actual (por exemplo, a frequência inferior ou a frequência do sensor). Se o presente intervalo de estimulação terminar antes de o dispositivo detectar um evento auricular, o dispositivo estimula a aurícula e, em seguida, agenda um evento ventricular estimulado no final do intervalo PAV. Caso ocorra um evento ventricular detectado durante o intervalo PAV, a estimulação ventricular é inibida. Um evento auricular detectado ocorrido durante o PVARP é classificado como refractário e não inibe a estimulação auricular. Para obter mais informações, ver Secção 7.8, “Ajuste do PVARP a alterações da frequência cardíaca do doente”, página 216.

Figura 49. Operação de estimulação de dupla câmara em DDIR



1 Um evento auricular estimulado inicia um intervalo PAV.
2 Um evento auricular detectado inibe o evento auricular estimulado agendado, mas não dá início a um intervalo SAV (não é seguido).
3 Um evento auricular que é detectado durante o PVARP não inibe o evento auricular estimulado agendado.

7.2.3.4 Modo ODO (estimulação de bradicardia desactivada)

O modo ODO não administra estimulação ventricular ou auricular, independentemente da frequência intrínseca. O modo ODO destina-se apenas aquelas situações em que a estimulação de bradicardia não é necessária.

A detecção de dupla câmara e a detecção auricular continuam a funcionar da forma programada quando a estimulação está programada para o modo ODO.

Atenção: O dispositivo não fornece qualquer suporte de estimulação quando está programado no modo ODO. Utilize o modo ODO apenas em situações clínicas em que a estimulação de bradicardia não é necessária ou é prejudicial para o doente.

7.2.3.5 Modo DOO

O modo DOO fornece estimulação AV sequencial à frequência inferior programada, sem inibição por parte de eventos intrínsecos.

O dispositivo não fornece nenhuma detecção em qualquer uma das câmaras quando está programado no modo DOO. Utilize o modo DOO apenas em situações em que a estimulação assíncrona é justificada.

7.2.4 Operação de estimulação de câmara única

Os modos de estimulação de câmara única são utilizados para estimular a aurícula ou o ventrículo.

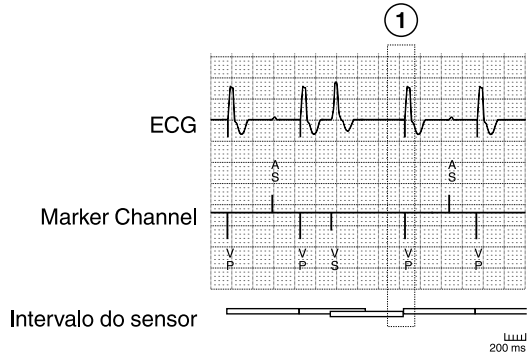
7.2.4.1 Modos AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD

Para obter informações sobre os modos AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD (modos de MVP), consultar Secção 7.3, “Redução da estimulação ventricular desnecessária com o modo de MVP”, página 179.

7.2.4.2 Modos VVIR e VVI

Nos modos VVIR e VVI, o ventrículo é estimulado se não forem detectados eventos ventriculares intrínsecos. A estimulação é efectuada à frequência inferior programada no modo VVI, e à frequência do sensor no modo VVIR (ver Figura 50). Nos modos VVIR e VVI, o dispositivo continua a detectar eventos auriculares para efeitos de detecção de taquiarritmia.

Figura 50. Operação de estimulação ventricular de câmara única em VVIR



1 Verifica-se um evento ventricular estimulado quando não é detectado nenhum evento ventricular intrínseco.

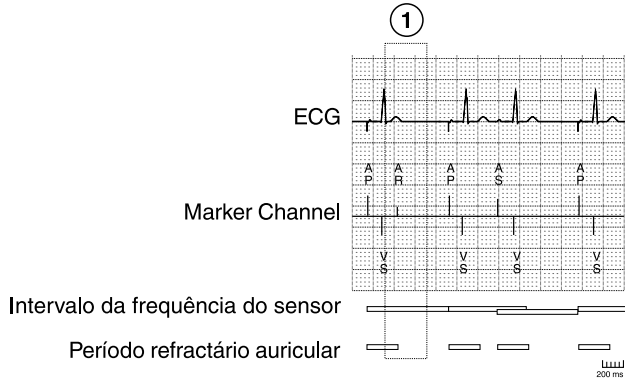
7.2.4.3 Modos AAIR e AAI

Nos modos AAIR e AAI, a aurícula é estimulada se não forem detectados eventos auriculares intrínsecos. A estimulação é efectuada à frequência inferior programada no modo AAI, e à frequência do sensor no modo AAIR (ver Figura 51).

Um evento detectado ocorrido durante o período refractário auricular é classificado como refractário e não inibe a estimulação auricular. Nos modos AAIR e AAI, o dispositivo continua a detectar eventos ventriculares para efeitos de detecção de taquiarritmia. A supressão de câmara cruzada pode fazer com que eventos ventriculares não sejam detectados, e o "crosstalk" pode originar uma falsa detecção.

Aviso: Não utilize os modos AAIR ou AAI em doentes com condução nodal AV deficiente, pois estes modos não fornecem suporte ventricular.

Figura 51. Operação de estimulação auricular de câmara única em AAIR



1 Um evento auricular durante o período refractário auricular não reinicia o intervalo de estimulação A-A.

7.2.4.4 Modo VOO

O modo VOO fornece estimulação ventricular à frequência inferior programada, sem inibição por parte de eventos ventriculares intrínsecos.

A detecção ventricular não está disponível no modo VOO, embora o dispositivo continue a detectar na aurícula e a monitorizar a existência de arritmias auriculares.

7.2.4.5 Modo OVO (estimulação de bradicardia desactivada)

O modo OVO não administra estimulação ventricular, independentemente da frequência intrínseca. O modo OVO destina-se apenas aquelas situações em que a estimulação de bradicardia não é necessária.

Atenção: O dispositivo não fornece qualquer suporte de estimulação quando está programado no modo OVO. Utilize o modo OVO apenas em situações clínicas em que a estimulação de bradicardia não é necessária ou é prejudicial para o doente.

7.2.4.6 Modo AOO

O modo AOO fornece estimulação auricular à frequência inferior programada, sem inibição por parte de eventos auriculares intrínsecos.

Quando está programado no modo AOO, o dispositivo não fornece detecção auricular embora ofereça detecção e monitorização ventriculares.

7.2.5 Considerações de programação para as terapias de estimulação

7.2.5.1 Selecção do modo de estimulação

TherapyGuide – É sugerida a utilização do TherapyGuide para determinar o modo de estimulação para um doente particular. Para obter mais informações, ver Secção 3.8, “Utilização do TherapyGuide para seleccionar valores de parâmetros”, página 67.

7.2.5.2 Considerações de programação para a estimulação de dupla câmara

Intervalos SAV e PAV – O intervalo SAV é geralmente programado 30 ms a 50 ms mais curto do que o intervalo PAV. Tal é efectuado para compensar o atraso inerente entre o evento cardíaco efectivo na aurícula e o momento em que ele é detectado pelo dispositivo.

Upper Tracking Rate (Frequência superior de seguimento) – Ao programar frequências superiores de seguimento mais elevadas, o SAV e o PVARP deverão ser programados para valores apropriados que assegurem o seguimento 1:1. Ver Secção 7.2.8, “Seguimento de frequências auriculares rápidas”, página 177.

Frequências superiores e períodos refractários – A combinação de uma frequência superior do sensor elevada e um período refractário longo poderá resultar em estimulação auricular competitiva (ver Secção 7.2.8, “Seguimento de frequências auriculares rápidas”, página 177). Considere a possibilidade de programar a estimulação auricular não competitiva (NCAP) para On.

Margens de segurança de estimulação – Os impulsos de estimulação devem ser administrados com uma margem de segurança adequada, acima dos limiares de estimulação.

Níveis elevados da saída de estimulação – As configurações da largura e amplitude de impulso afectam a longevidade do dispositivo, especialmente se o doente necessitar de terapia de estimulação de bradicardia a maior parte do tempo.

Detecção de câmara cruzada – As configurações da largura e amplitude de impulso podem afectar a detecção de câmara cruzada. Caso defina a largura e a amplitude de impulso para valores demasiado elevados, os impulsos de estimulação em uma câmara poderão ser detectados na outra câmara, causando eventualmente uma inibição inapropriada da estimulação.

7.2.6 Programação das terapias de estimulação

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)

- ▷ Mode (Modo)
- ▷ Lower Rate (Frequência inferior)
- ▷ Upper Track (Seguimento superior)
- ▷ Upper Sensor (Sensor superior)
- ▷ Atrial Amplitude (Amplitude auricular)
- ▷ Atrial Pulse Width (Largura do impulso auricular)
- ▷ RV Amplitude (Amplitude RV)
- ▷ RV Pulse Width (Largura de impulso RV)
  - ⇒ Paced AV… (AV estimulado)
    - ▷ Paced AV (AV estimulado)
    - ▷ Sensed AV (AV detectado)

7.2.7 Avaliação das terapias de estimulação

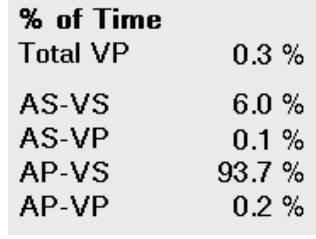
Para verificar se o dispositivo está a estimular adequadamente, reveja os dados da percentagem de tempo (% de tempo) no ecrã Quick Look II.

Seleccione o ícone Data

- ⇒ Quick Look II

Percentagem de tempo (% de tempo) – Nos modos de câmara única, a secção % de tempo refere a detecção e a estimulação do doente como uma percentagem do tempo total durante o período reportado. Nos modos de dupla câmara, a secção % de tempo refere a percentagem para cada uma das combinações possíveis de sequências AV (AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP).

Figura 52. Percentagens de estimulação no ecrã Quick Look II



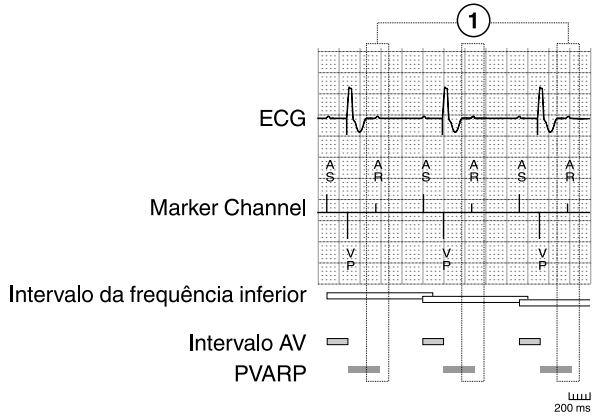
7.2.8 Seguimento de frequências auriculares rápidas

Quando está a funcionar nos modos DDDR ou DDD, o dispositivo pode seguir os ritmos auriculares somente até uma determinada frequência. As limitações ao seguimento auricular incluem a frequência de bloqueio 2:1 e a frequência superior de seguimento programada, tal como descrito na Secção 7.2.8.1.

7.2.8.1 Bloqueio 2:1

O bloqueio 2:1 verifica-se quando o intervalo auricular intrínseco é tão curto que um ou outro evento auricular detectado ocorre durante o PVARP (ver Figura 53). Estes eventos auriculares não iniciam um intervalo SAV e, consequentemente, não resultam em eventos ventriculares estimulados. Dado que apenas um ou outro evento auricular detectado é seguido, a frequência de estimulação ventricular torna-se metade da frequência auricular. O bloqueio 2:1 pode ser uma forma desejável de evitar frequências de estimulação ventricular rápidas no "onset" de AT/AF. Contudo, o bloqueio 2:1 durante o esforço ou o exercício é normalmente indesejável, dado que a frequência de estimulação ventricular pode cair subitamente para metade da frequência auricular. A redução súbita do rendimento cardíaco pode resultar em sintomas no doente.

Figura 53. Exemplo de estimulação à frequência de bloqueio 2:1



1 Um em cada 2 eventos auriculares detectados ocorre durante o PVARP e não é seguido.

Em alguns casos, a quantidade de queda da frequência é menos grave devido à estimulação à frequência do sensor (no modo DDDR) ou devido a várias funções de atenuação ou anulação de estimulação.

Um método comum para evitar o bloqueio 2:1 a frequências de exercício elevadas (por exemplo, acima de 150 min^{-1}) consiste em programar valores inferiores às configuações nominais para o SAV e o PVARP. A utilização das funções AV adaptável à frequência e PVARP automático encurta de forma dinâmica os valores operacionais do SAV e do PVARP durante o exercício. Para mais informações sobre PVARP, ver Secção 7.8, “Ajuste do PVARP a alterações da frequência cardíaca do doente”, página 216. Estas funções podem evitar o bloqueio 2:1 sintomático durante o exercício, ao mesmo tempo que permitem valores nominais ou superiores do SAV e do PVARP às frequências de repouso, para ajudar a prevenir as frequências de estimulação ventricular rápidas durante o "onset" de AT/AF.

Ao programar os parâmetros SAV ou PVARP, o programador calcula e apresenta a frequência de bloqueio 2:1. Quando a frequência de bloqueio 2:1 é dinâmica devido às funções AV adaptável à frequência ou PVARP automático, o programador apresenta frequências de bloqueio 2:1 tanto de repouso como de exercício.

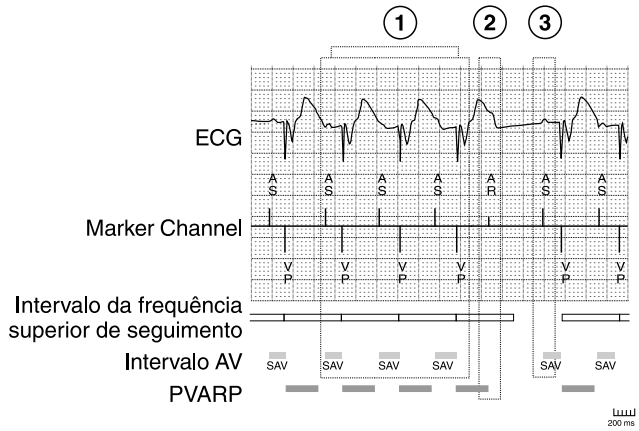
7.2.8.2 Frequência superior de seguimento

A frequência superior de seguimento programável também estabelece um limite para a frequência de estimulação ventricular mais rápida durante o seguimento auricular. Tipicamente, a frequência superior de seguimento é programada para uma frequência inferior à frequência de bloqueio 2:1 de exercício. Caso contrário, a frequência de bloqueio 2:1 torna-se o limite absoluto e a frequência superior de seguimento não pode ser atingida.

O seguimento auricular 1:1 pode ocorrer para frequências sinusais iguais ou inferiores à frequência superior de seguimento programada. À medida que a frequência sinusal aumenta além da frequência superior de seguimento, a frequência de estimulação ventricular mantém-se à frequência superior de seguimento, e o intervalo SAV observado (intervalo AS-VP) alonga-se com cada ciclo de estimulação subsequente. Eventualmente, após vários ciclos de estimulação, um evento auricular detectado ocorre durante o PVARP e não é seguido, resultando num batimento perdido. Este padrão repete-se desde que a frequência sinusal permaneça acima da frequência superior de seguimento programada. O batimento perdido ocorre menos frequentemente quando a frequência sinusal se encontra apenas ligeiramente acima da frequência superior de seguimento (por exemplo, a cada 7 ou 8 batimentos) e, mais frequentemente, à medida que a frequência sinusal excede a frequência superior de seguimento em maiores quantidades (por exemplo, a cada 3 ou 4 batimentos).

Este comportamento da frequência superior de seguimento é conhecido como pacemaker Wenckebach (ver Figura 54). O comportamento Wenckebach pode ser adicionalmente definido pela frequência com que ocorre o batimento perdido, tipicamente como uma razão do número de eventos auriculares detectados comparado com o número de eventos ventriculares estimulados (por exemplo, 8:7, 7:6, 6:5 ou 3:2). Os aumentos adicionais da frequência auricular poderão eventualmente atingir a frequência de bloqueio 2:1 quando a razão se torna 2:1.

Figura 54. Exemplo de estimulação Wenckebach



1 Os intervalos SAV são alargados, para que os eventos ventriculares estimulados não ultrapassem a frequência superior de seguimento.
2 Um evento auricular ocorre durante o PVARP e não é seguido.
3 O seguimento é retomado nos eventos auriculares subsequentes.

De forma a proporcionar uma detecção de taquiarritmia adequada, o programador obriga as várias frequências de detecção de taquiarritmia a serem programadas acima da frequência superior de seguimento programada e impede que períodos de supressão longos sejam programados juntamente com valores elevados da frequência superior de seguimento.

7.3 Redução da estimulação ventricular desnecessária com o modo de MVP

A estimulação ventricular direita desnecessária poderá estar associada a um maior risco de fibrilhação auricular, disfunção ventricular esquerda e insuficiência cardíaca congestiva, especialmente em doentes com condução AV intacta ou intermitente.[3,4,5]

[3] Sweeney M, Hellkamp A, Ellenbogen K, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation*. 2003;107:2932-2937.
[4] Nielsen J, Kristensen L, Andersen H, et al. A randomized comparison of atrial and dual-chamber pacing in 177 consecutive patients with sick sinus syndrome: echocardiographic and clinical outcome. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42:614-623.
[5] Andersen H, Nielsen J, Thomsen P, et al. Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. *Lancet*. 1997;350:1210-1216.

Uma forma de reduzir a estimulação ventricular desnecessária consiste em programar intervalos AV mais compridos. Contudo, o nível de estimulação ventricular resultante ainda poderá ser considerado demasiado grande. Além disso, a estimulação ventricular administrada com intervalos AV mais compridos poderá ser hemodinamicamente menos eficaz, resultando em sintomas para o doente.

Outra forma de reduzir a estimulação ventricular desnecessária é programar um modo de estimulação como AAI ou AAIR, que não fornece qualquer estimulação ventricular. Estes modos, no entanto, não são aceitáveis para os doentes que necessitam de estimulação ventricular durante condições como o bloqueio AV ou a fibrilhação auricular com uma resposta ventricular lenta.

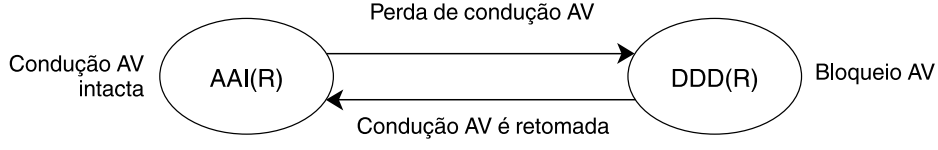
7.3.1 Solução do sistema: modo de MVP

A MVP (estimulação ventricular controlada) é um modo de estimulação baseado na aurícula, que foi concebido para comutar para um modo de estimulação de dupla câmara na presença de bloqueio AV. Especificamente, a MVP proporciona as seguintes funções:

- Estimulação em modo AAI(R) quando a condução AV se encontra intacta
- A capacidade de comutar para estimulação DDD(R) durante o bloqueio AV
- Verificações periódicas da condução durante o funcionamento em modo DDD(R), com a capacidade de voltar de novo para o modo AAI(R) quando a condução AV é retomada
- Suporte ventricular de apoio para a perda transitória de condução AV

7.3.2 Funcionamento em modo MVP

Figura 55. Descrição geral do modo MVP



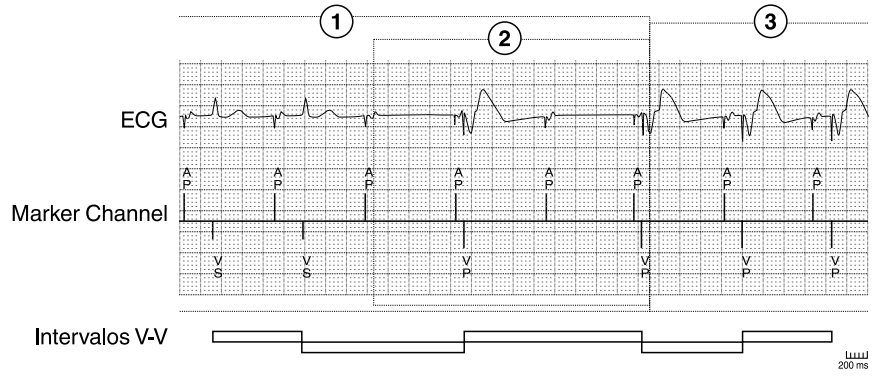
7.3.2.1 Condução AV intacta

Os modos de MVP, AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD, fornecem estimulação em modo AAIR ou AAI ao mesmo tempo que monitorizam a condução AV. Se a condução AV estiver intacta, o dispositivo permanece em modo AAIR ou AAI. Enquanto se encontra a funcionar em modo AAI ou AAIR, os parâmetros associados a estimulação auricular de câmara única são aplicáveis.

7.3.2.2 Perda de condução AV

Se 2 dos 4 intervalos A-A mais recentes não tiverem um evento ventricular, o dispositivo identifica uma perda da condução AV e comuta para o modo DDDR ou DDD. O dispositivo fornece estimulação ventricular de apoio em resposta a eventos ventriculares perdidos, até a perda de condução AV ser identificada.

Figura 56. Comutação de modo AAIR para modo DDDR



1 O dispositivo funciona no modo AAIR.
2 No início do bloqueio AV, o dispositivo fornece impulsos de estimulação ventricular de apoio.
3 O dispositivo comuta para modo DDDR.

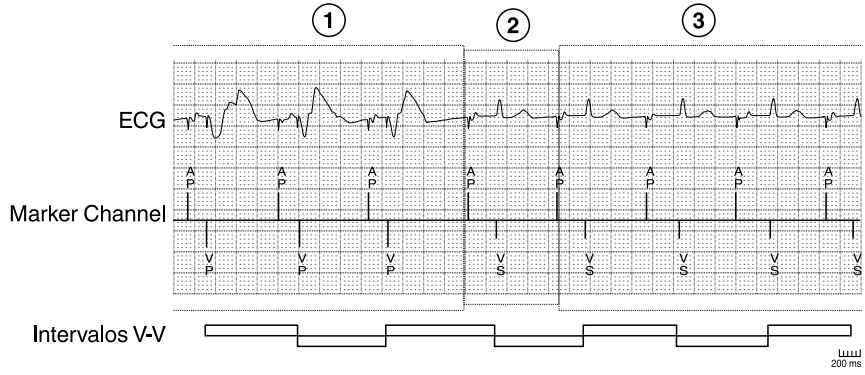
7.3.2.3 Condução AV é retomada

Após comutar para modo DDDR ou DDD, o dispositivo verifica periodicamente a condução AV quanto a uma oportunidade para voltar ao modo AAIR ou AAI. A primeira verificação de condução AV tem lugar 1 min após a comutação para o modo DDDR ou DDD. Durante a verificação da condução, o dispositivo volta para o modo de estimulação AAIR ou AAI durante um ciclo.

- Se o intervalo A-A seguinte incluir um batimento ventricular detectado, a verificação da condução tem êxito. O dispositivo permanece em modo de estimulação AAIR ou AAI.

- Caso o intervalo A-A seguinte não inclua um batimento ventricular detectado, a verificação da condução é mal sucedida, e o dispositivo volta de novo para o modo DDDR ou DDD. O tempo entre as verificações de condução duplica (2, 4, 8 … min, até um máximo de 16 horas) por cada verificação de condução falhada.

Figura 57. Comutação de modo DDDR para modo AAIR após a condução AV ser retomada

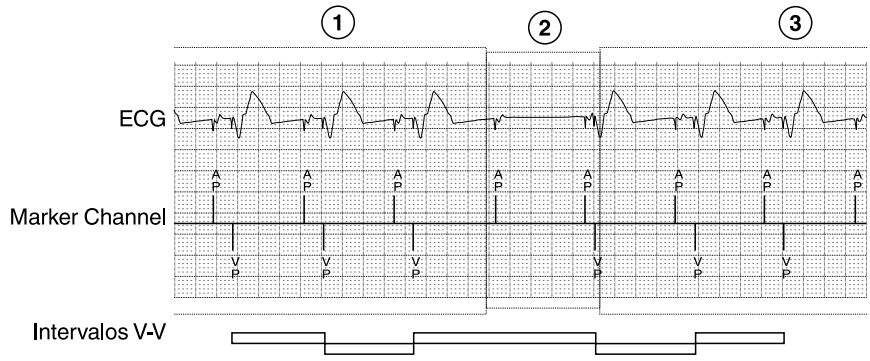


1 O dispositivo está a funcionar em modo DDDR.
2 O dispositivo efectua uma verificação de condução AV. A condução AV é detectada.
3 O dispositivo está a funcionar em modo AAIR.

7.3.2.4 Bloqueio AV completo

No caso de doentes com bloqueio AV completo, o dispositivo funciona em modo DDDR ou DDD de forma persistente. A cada 16 horas, o dispositivo efectua uma verificação da condução AV, o que resulta num único batimento ventricular perdido.

Figura 58. Permanecer em modo DDDR após uma verificação da condução AV



1 O dispositivo está a funcionar em modo DDDR.
2 O dispositivo efectua uma verificação da condução AV, mas não é detectada condução.
3 O dispositivo continua a funcionar em modo DDDR.

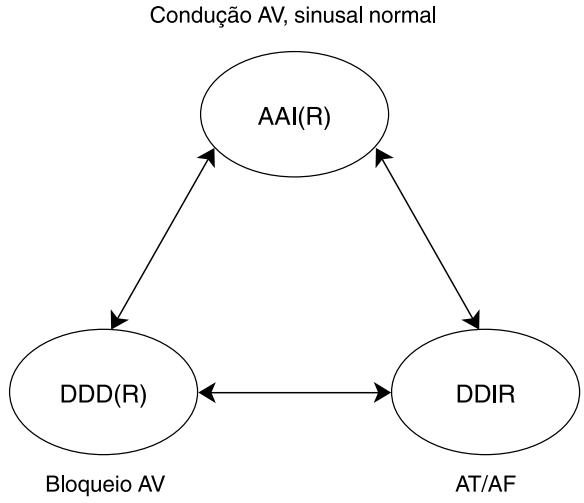
7.3.2.5 Perda temporária da condução

No caso de perda temporária da condução AV, o dispositivo permanece em modo AAIR ou AAI e fornece um impulso de estimulação ventricular de apoio em resposta a um intervalo A-A sem uma detecção ventricular.

7.3.2.6 Interacções com o modo de MVP

Mode Switch (Comutação de modo) – A função Mode Switch (Comutação de modo) e os modos de MVP funcionam em conjunto para ajustar o modo de estimulação de acordo com o ritmo auricular e o estado de condução AV do doente.

Figura 59. Funcionamento no modo MVP e Mode Switch (Comutação de modo)



Período refractário auricular – Quando a função MVP está a funcionar em modo AAIR ou AAI, o período refractário auricular não é programável. Em vez disso, ele é automaticamente ajustado de acordo com a frequência cardíaca actual: 600 ms para frequências inferiores a 75 min^{-1} e 75% do intervalo ventricular para frequências iguais ou superiores a 75 min^{-1}.

PVC e taquiarritmias ventriculares – Quando a MVP está a funcionar em modo AAIR ou AAI, o dispositivo inibe a estimulação auricular em resposta a PVC, séries de PVC e episódios de taquiarritmia ventricular. Este comportamento destina-se a evitar uma estimulação auricular desnecessária quando a frequência ventricular é mais rápida que a frequência de estimulação. Ele também permite que as funções de detecção de taquiarritmia operem sem perturbações por parte dos períodos de supressão causados pela estimulação auricular.

7.3.3 Considerações de programação para o modo de MVP

Variações no intervalo V-V – Dependendo da condução e do ritmo intrínseco do doente, o modo de MVP permite variações no intervalo V-V e pausas ocasionais com uma duração até duas vezes o intervalo da frequência inferior. Ver Figura 56 e Figura 58.

PAV e SAV – Para os modos de MVP, não é necessário programar intervalos PAV e SAV mais longos de forma a promover a condução AV intrínseca. Os intervalos PAV e SAV só se aplicam quando é detectada uma perda de condução AV.

Programação da frequência inferior – Ao ocorrer uma perda abrupta da condução AV, antes de mudar para o modo DDDR ou DDD, o apoio da estimulação ventricular pode ser tão baixo quanto metade da frequência inferior programada para 2 intervalos consecutivos. No caso de doentes com bradicardia sinusal ou perda frequente da condução AV, programe a frequência inferior para 50 min^{-1} ou um valor superior.

Bloqueio cardíaco completo – Para os doentes com bloqueio cardíaco completo, o dispositivo reduz 1 batimento a cada 16 horas (verificação da condução AV). Ver Figura 58. Caso isto seja indesejável, os modos DDDR ou DDD permanentes poderão ser mais apropriados.

Intervalos PR longos – No caso de doentes com intervalos PR longos, o dispositivo permanece em modo AAIR ou AAI. Os modos DDDR ou DDD permanentes poderão ser mais apropriados para os doentes com bloqueio AV sintomático de primeiro grau.

Funcionamento imediatamente após o implante – O dispositivo é enviado de fábrica em modo de MVP, funcionando inicialmente em modo DDD. Cerca de 30 min após o implante, o dispositivo efectua uma verificação da condução AV e muda para o modo AAIR ou AAI se o intervalo A-A seguinte incluir um batimento ventricular detectado. Para obter mais informações, ver Secção 7.3.2.3.

7.3.4 Programação do modo de MVP

Seleccione o ícone Params

▷ Mode <AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD> (Modo <AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD>)

7.3.5 Avaliação em modo MVP

A barra de estado no ecrã do programador, o ecrã Quick Look II, bem como o relatório de histogramas de frequências, poderão ajudar a avaliar a estimulação auricular e ventricular e o desempenho da função MVP.

7.3.5.1 Barra de estado

Em modo AAIR<=>DDDR, a barra de estado mostra o modo de estimulação actual como sendo AAIR+ ou DDDR. Em modo AAI<=>DDD, a barra de estado apresenta AAI+ ou DDD. O modo auricular é seguido de um símbolo + para indicar que está operacional um modo de MVP.

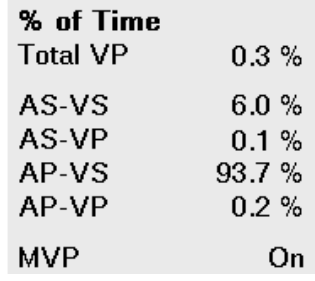
Figura 60. Modo de estimulação na barra de estado

7.3.5.2 Ecrã Quick Look II

Seleccione o ícone Data
⇒ Quick Look II

O ecrã Quick Look II apresenta as percentagens de estimulação auricular e ventricular desde o último acompanhamento. O ecrã Quick Look II também indica se o dispositivo estiver programado para um modo de MVP. Se o modo de estimulação actualmente programado for AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD, a mensagem “MVP On” surge no ecrã Quick Look II. Caso contrário, o ecrã apresenta a indicação “MVP Off”.

Figura 61. Percentagens de estimulação e estado do modo de MVP no ecrã Quick Look II

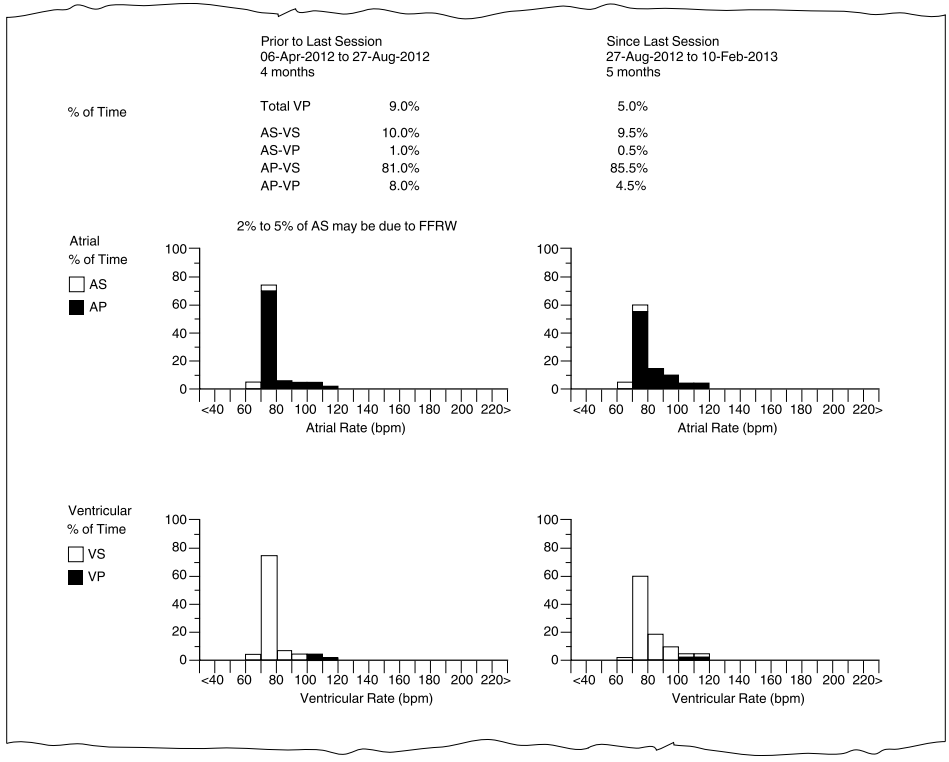


7.3.5.3 Relatório de histogramas de frequências

Seleccione o ícone Data
⇒ Clinical Diagnostics
⇒ Rate Histograms (Report Only)

O relatório de histogramas de frequências mostra a percentagem de estimulação auricular e ventricular através de um intervalo de frequências.

Figura 62. Relatório de histogramas de frequências



7.4 Administração de estimulação de resposta em frequência

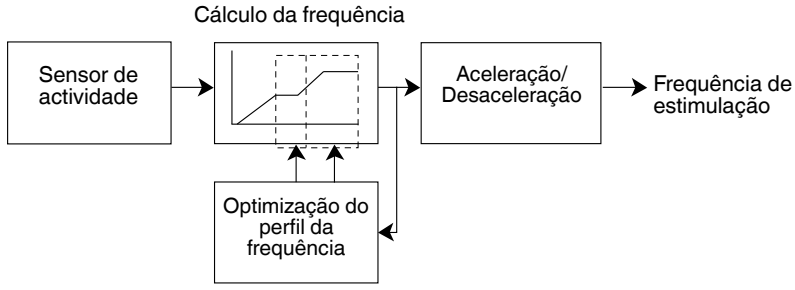
Alguns doentes apresentam frequências cardíacas que não se adaptam a alterações da sua actividade física. Os sintomas poderão ser falta de ar, fadiga ou tonturas. Isto inclui os doentes com incompetência cronotrópica e os doentes com AF crónica ou paroxística.

7.4.1 Solução do sistema: resposta em frequência

A estimulação de resposta em frequência adapta a frequência de estimulação a alterações da actividade física dos doentes. Este dispositivo utiliza um sensor de actividade para medir o movimento do doente e determinar a frequência de estimulação apropriada. Ele proporciona uma resposta em frequência em dupla rampa que poderá ser automática ou manual.

7.4.2 Operação de resposta em frequência

Figura 63. Descrição geral da resposta em frequência



O sistema de resposta em frequência inclui um sensor de actividade para medir o movimento do doente, um cálculo da frequência para converter o nível de actividade física do doente em uma frequência de estimulação, uma optimização do perfil de frequência para ajustar automaticamente as configurações da resposta em frequência ao longo do tempo e uma aceleração e uma desaceleração para atenuar a frequência de estimulação. Esta frequência de estimulação também é descrita como a frequência do sensor.

7.4.2.1 Detecção da actividade

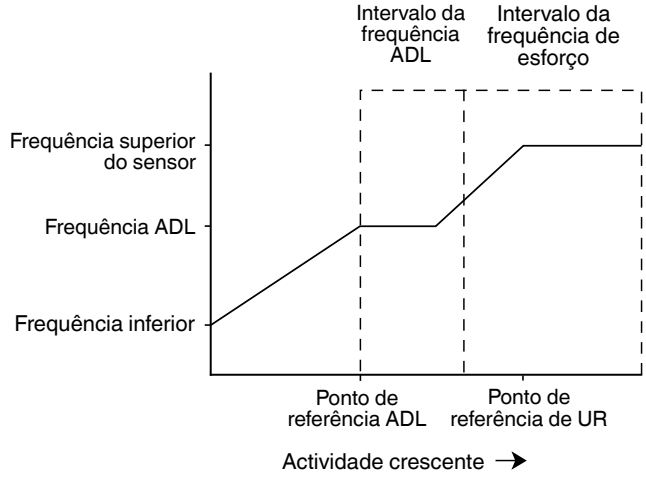
O sensor de actividade é um acelerómetro presente no dispositivo que detecta os movimentos corporais do doente. Como a detecção da actividade varia de doente para doente, a sensibilidade ao movimento pode ser ajustada através de reprogramação do parâmetro Activity Threshold (limiar de actividade). Caso o limiar de actividade seja diminuído, a frequência de estimulação é influenciada por movimentos corporais mais pequenos. Se o limiar de actividade for aumentado, os movimentos corporais terão que ser maiores para influenciar a frequência de estimulação. A contagem de actividade utilizada para calcular a frequência do sensor é ponderada com base na frequência e na amplitude do sinal do acelerómetro.

A frequência de estimulação é determinada pelo nível de actividade física do doente e pelos parâmetros de resposta em frequência. Na ausência de actividade, tal como acontece quando o doente está sentado, a frequência de estimulação é próxima da configuração programada para a frequência inferior. Durante uma actividade maior, como aquela que se verifica quando o doente caminha, a frequência de estimulação é mais elevada.

7.4.2.2 Cálculo da frequência

A curva de frequência mostra a forma como o dispositivo calcula a frequência de estimulação à medida que o nível de actividade do doente varia.

Figura 64. Curva de frequência



Frequências programáveis – A frequência inferior é a frequência mais lenta à qual ocorre estimulação na ausência de actividade física. A frequência das actividades diárias (frequência ADL) é a frequência de estimulação aproximada durante o exercício moderado e fornece uma plataforma que ajuda a manter uma frequência de estimulação estável durante variações da actividade moderada. A frequência superior do sensor é o limite superior para a frequência de estimulação durante o exercício vigoroso.

Pontos de referência da resposta em frequência – Os pontos de referência definem as 2 rampas características da resposta em frequência em dupla rampa. O ponto de referência ADL determina as contagens de actividade ponderada que fazem com que a frequência de estimulação atinja a frequência ADL. O ponto de referência UR determina as contagens de actividade ponderada que fazem com que a frequência de estimulação atinja a frequência superior do sensor. Um ponto de referência inferior significa que são necessárias menos contagens de actividade para atingir frequências superiores.

Resposta em frequência automática – Com a resposta em frequência automática, a optimização do perfil da frequência continua a ajustar a curva de frequência através da variação destes pontos de referência. A curva de frequência é ajustada com base na forma como os parâmetros resposta ADL e resposta ao esforço são programados. A resposta ADL controla a primeira rampa, que determina o grau de agressividade com que a

frequência de estimulação aumenta da frequência inferior para a frequência ADL. A resposta ao esforço controla a segunda rampa, que determina o grau de agressividade com que a frequência de estimulação se aproxima da frequência superior do sensor.

Resposta em frequência manual (optimização do perfil da frequência programada para Off) – Com a resposta em frequência manual, a curva de frequência é estabelecida durante uma sessão com o doente, quando as frequências e os pontos de referência são programados. A curva de frequência permanece constante até os parâmetros serem reprogramados.

7.4.2.3 Optimização do perfil da frequência

A optimização do perfil da frequência ajusta automaticamente a resposta em frequência do doente entre visitas ao consultório. O objectivo da optimização do perfil da frequência consiste em assegurar que a resposta em frequência permanece apropriada para a gama completa de actividades do doente. Todos os dias, o dispositivo recolhe e armazena médias diárias e de longa duração da percentagem de tempo que a frequência indicada pelo sensor se encontra a diferentes frequências de estimulação. Em seguida, o dispositivo utiliza os parâmetros resposta ADL e resposta ao esforço para definir a percentagem de tempo que a frequência de estimulação permanece no intervalo da frequência ADL e no intervalo da frequência de esforço, respectivamente. Com base em comparações diárias, o dispositivo ajusta o ponto de referência ADL, o ponto de referência UR ou ambos os pontos de referência.

Ao programar novas configurações para as frequências ou para a optimização do perfil da frequência, as comparações são afectadas. Verificam-se alterações imediatas. Estas alterações projectam a forma como a resposta em frequência deverá variar no futuro, com base nas informações armazenadas sobre a frequência do sensor e nas configurações seleccionadas para a optimização do perfil da frequência. O dispositivo continua a ajustar a resposta em frequência ao longo do tempo.

O dispositivo adapta a resposta em frequência mais rapidamente durante os primeiros 10 dias após a optimização do perfil da frequência ser inicialmente activada pós-implante ou após determinados parâmetros da resposta em frequência serem manualmente reprogramados (frequência inferior, frequência ADL, frequência superior do sensor, resposta ADL ou resposta ao esforço). O objectivo consiste em fazer corresponder rapidamente a resposta em frequência à operação indicada pelas variações dos parâmetros.

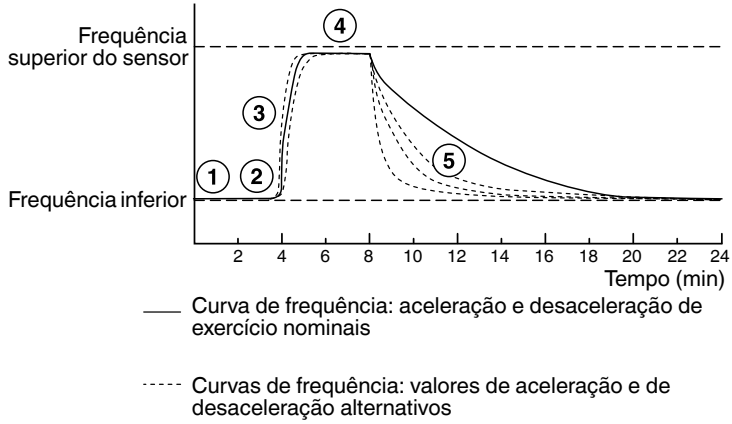
Nota: Como o dispositivo está a alterar automaticamente os valores dos pontos de referência, caso estes sejam manualmente programados, a optimização do perfil da frequência é desactivada.

7.4.2.4 Aceleração da actividade e desaceleração da actividade

Os parâmetros Activity Acceleration (Aceleração da actividade) e Activity Deceleration (Desaceleração da actividade) são utilizados para atenuar a frequência de estimulação. A aceleração da actividade controla a rapidez com que a frequência de estimulação aumenta. A desaceleração da actividade controla a rapidez com que a frequência de estimulação diminui e possui não só valores fixos como a opção “Exercise” (Exercício). A configuração Exercise ajusta a desaceleração dinamicamente com base na intensidade e na duração do exercício, podendo prolongar a desaceleração até um máximo de 20 min.

Como ilustrado na Figura 65, a alteração dos valores dos parâmetros da aceleração da actividade e da desaceleração da actividade afecta a frequência de estimulação durante e após o esforço.

Figura 65. Curvas de aceleração e de desaceleração da actividade para a resposta em frequência



1 Ocorre estimulação com o doente em repouso.
2 A actividade aumenta e a aceleração da actividade começa.
3 A aceleração da actividade prossegue na direcção de uma frequência de estimulação mais elevada.
4 Ocorre estimulação a uma frequência mais elevada durante o esforço.
5 O esforço termina e a frequência de estimulação desacelera.

7.4.2.5 Resposta em frequência durante o implante

A resposta em frequência não está operacional durante um procedimento de implante para evitar uma estimulação acrescida causada pelo manuseamento. A resposta em frequência e a optimização do perfil da frequência começam a funcionar 30 minutos após o implante. O dispositivo detecta o implante quando os eléctrodos são ligados.

7.4.2.6 Ecrã dos parâmetros de resposta em frequência

O ecrã de parâmetros para a resposta em frequência mostra a curva de frequência correspondente aos valores dos parâmetros interrogados. Caso seleccione valores pendentes para os parâmetros, o ecrã também mostra uma curva pendente. A curva pendente reflecte as alterações imediatas que terão lugar após a reprogramação.

7.4.3 Considerações de programação para a resposta em frequência

Estimulação de resposta em frequência e modo DDD ou AAI<=>DDD – Quando o modo de estimulação programado é DDD ou AAI<=>DDD (um modo de MVP) e a função Mode Switch está activado, os parâmetros de resposta em frequência são programáveis. Contudo, estes parâmetros só se aplicam durante episódios de comutação de modo quando o modo de operação é DDIR.

Ajuste do limiar de actividade – Para muitos doentes, não há necessidade de reprogramar o parâmetro limiar de actividade. Contudo, se um doente tiver uma resposta em frequência mínima durante o exercício, poderá ser necessário programar o limiar de actividade para uma configuração inferior (mais sensível). A configuração mais sensível é "Low". Reciprocamente, caso um doente tenha uma frequência de estimulação elevada em repouso, poderá ser necessário programar o limiar de actividade para uma configuração mais elevada (menos sensível). A configuração menos sensível é "High".

Ajuste da optimização do perfil da frequência – Antes de programar outros parâmetros da resposta em frequência, verifique primeiro se as configurações da frequência inferior, da frequência ADL e da frequência superior do sensor são apropriadas para o doente.

A reprogramação dos parâmetros resposta ADL e resposta ao esforço poderá ser necessária se a reprogramação das frequências não tiver o efeito desejado sobre a optimização do perfil da frequência. Ao reprogramar os parâmetros resposta ADL e resposta ao esforço, é possível prescrever um perfil de frequência que corresponde ao estilo de vida ou aos níveis de actividade do doente em cada intervalo de frequências.

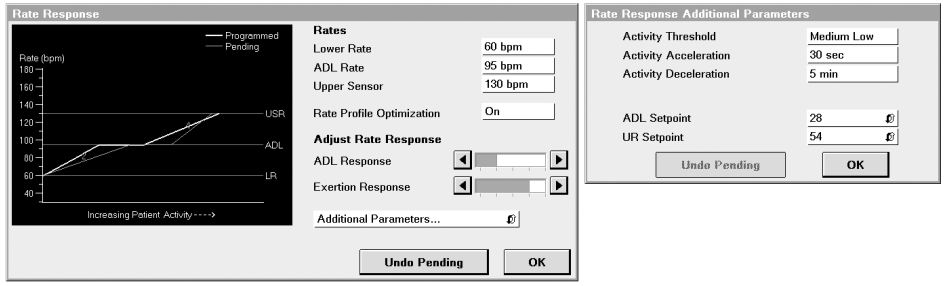
Ajuste a resposta ADL para prescrever a rapidez com que o doente atinge a frequência ADL e a resposta ao esforço para prescrever a rapidez com que o doente atinge a frequência superior do sensor. Em ambos os casos, um valor inferior diminui a receptividade da frequência e um valor mais elevado aumenta a receptividade da frequência.

Nota: Caso um aumento da configuração da resposta ao esforço não torne a resposta em frequência suficientemente agressiva, aumente a configuração da resposta ADL.

Ajuste manual dos pontos de referência – É possível programar a optimização do perfil da frequência para Off e programar os pontos de referência manualmente. Neste caso, o ponto de referência ADL e o ponto de referência UR determinam a curva da frequência de estimulação, e os cálculos da resposta em frequência continuam a operar da forma programada.

7.4.4 Programação da resposta em frequência

Figura 66. Ecrãs dos parâmetros da resposta em frequência



Seleccione o ícone Params (Parâmetros)

- ⇒ Rate Response… (Resposta em frequência)
  - ▷ Lower Rate (Frequência inferior)
  - ▷ ADL Rate (Frequência ADL)
  - ▷ Upper Sensor (Sensor superior)
  - ▷ Rate Profile Optimization (Optimização do perfil da frequência)
  - ▷ ADL Response (Resposta ADL)
  - ▷ Exertion Response (Resposta ao esforço)
  - ⇒ Additional Parameters… (Parâmetros adicionais)
    - ▷ Activity Threshold (Limiar de actividade)
    - ▷ Activity Acceleration (Aceleração da actividade)
    - ▷ Activity Deceleration (Desaceleração da actividade)
    - ▷ ADL Setpoint (Ponto de referência ADL)
    - ▷ UR Setpoint (Ponto de referência de UR)

7.4.5 Avaliação da resposta em frequência

7.4.5.1 Relatório de histogramas de frequências

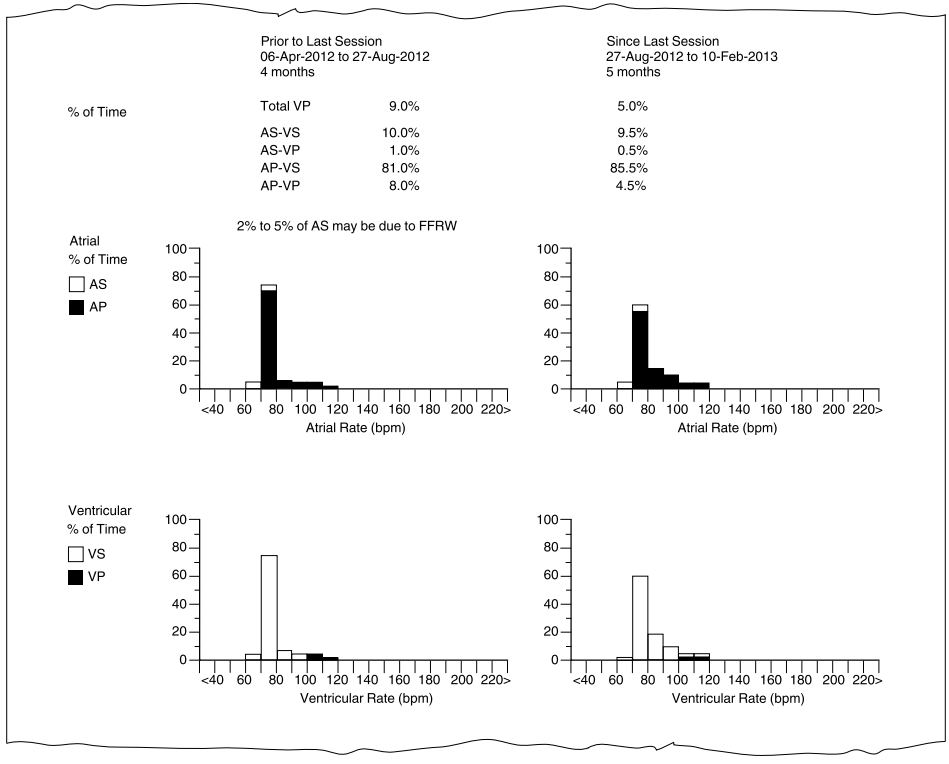
Seleccione o ícone Data
- ⇒ Clinical Diagnostics
  - ⇒ Rate Histograms (Report Only)

O relatório de histogramas de frequências fornece informações sobre o desempenho da resposta em frequência desde a sessão anterior com o doente.

Na Figura 67, é possível ver a forma como os histogramas mudaram após a resposta em frequência ter sido programada para ser mais agressiva.

Repare que a percentagem de estimulação auricular se desviou das frequências mais baixas para as frequências mais elevadas.

Figura 67. Relatório de histogramas de frequências



7.4.5.2 Memória Flashback

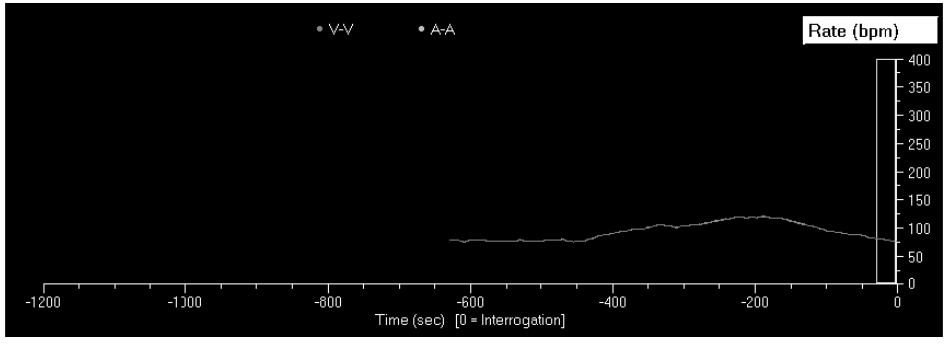
Seleccione o ícone Data
- ⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)
  - ⇒ Flashback Memory (Memória Flashback)

A memória Flashback fornece uma tendência da frequência baseada na interrogação inicial. A tendência da frequência ilustra a forma como a resposta em frequência estava a funcionar antes da sessão com o doente.

1. Visualize a memória Flashback.
2. Seleccione View Intervals Prior to: Interrogation (Ver intervalos antes de: interrogação).
3. Configure o método de visualização do gráfico para Rate (Frequência).

Nota: Para ver uma tendência da frequência actualizada sem terminar a sessão com o doente, diga ao doente para completar uma volta no átrio e depois interrogue novamente o dispositivo.

Figura 68. Tendência da frequência na memória Flashback



7.5 Gestão das energias das saídas de estimulação com a função Capture Management

A manutenção de margens de segurança adequadas para as energias das saídas de estimulação e a optimização da longevidade do dispositivo são questões críticas para o tratamento do doente. À medida que a condição do doente varia, os limiares de estimulação poderão mudar, o que requer que as saídas de estimulação sejam regularmente monitorizadas e, se necessário, modificadas para capturar o miocárdio.

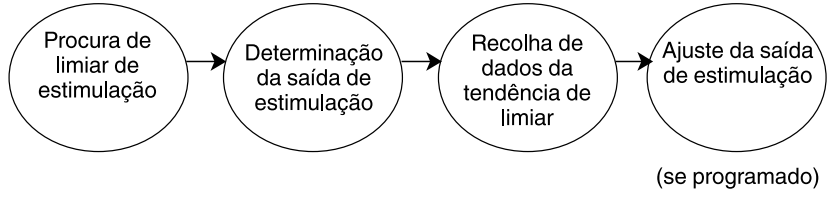
7.5.1 Solução do sistema: Capture Management

A função Capture Management (Gestão de capturas) gere automaticamente os limiares de estimulação na aurícula direita e no ventrículo direito. A função monitoriza se os impulsos de estimulação capturam o miocário e, opcionalmente, ajusta a sua amplitude face às condições em mudança do doente.

7.5.2 Operação da função Capture Management

A função Capture Management é uma função programável que está disponível para a aurícula direita (ACM) e o ventrículo direito (RVCM). Na operação de Capture Management, o dispositivo prepara-se para uma procura de limiar de estimulação, efectua a procura de limiar de estimulação e determina o limiar de estimulação. Com o tempo, as medições do limiar são recolhidas para criar tendências de limiar. Caso a função Capture Management esteja programada para Adaptive, o dispositivo poderá ajustar automaticamente as saídas de estimulação. Se Capture Management estiver programada para Monitor, não ocorrem quaisquer ajustes.

Figura 69. Descrição geral da função Capture Management


Procura de limiar de estimulação
Determinação da saída de estimulação
Recolha de dados da tendência de limiar
Ajuste da saída de estimulação
(se programado)

7.5.2.1 Ajuste manual das saídas de estimulação

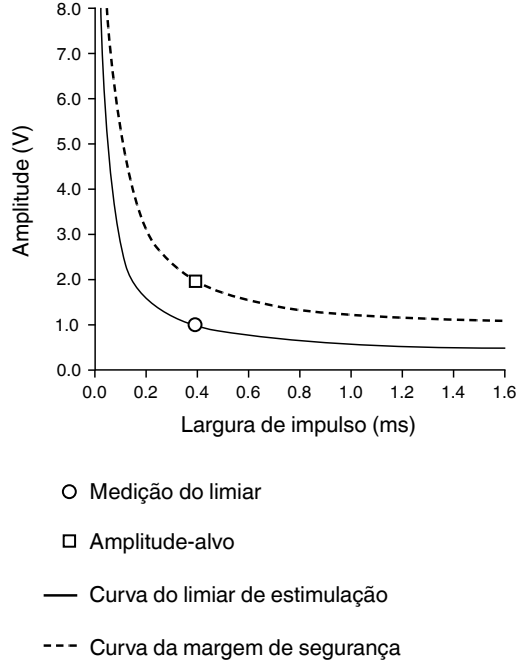
É possível programar as saídas de estimulação manualmente em vez de utilizar a função Capture Management automatica. As margens de segurança da estimulação devem ser verificadas caso a função Capture Management esteja programada para a configuração Monitor. Os dados de limiar que são recolhidos durante as procuras de limiar de estimulação podem facilitar a selecção de valores para os parâmetros das saídas de estimulação. Para obter mais informações sobre programação manual, ver Secção 7.2, “Administração de terapias de estimulação”, página 168.

7.5.2.2 Limiares de estimulação e margens de segurança

Os parâmetros amplitude e largura de impulso controlam a energia de saída dos impulsos de estimulação em cada câmara. A energia das saídas de estimulação determina se os impulsos de estimulação capturam ou não o miocárdio. É necessário que as configurações de saída de estimulação ultrapassem o limiar de estimulação por uma margem de segurança. As variações no limiar de estimulação podem ser originadas pelo exercício, alimentação, terapia farmacológica ou alterações em outras condições cardíacas.

Uma curva do limiar e uma curva da margem de segurança estão ambas ilustradas na Figura 70. A curva do limiar consiste em combinações das configurações da amplitude e da largura de impulso. As configurações das saídas de estimulação exactamente em cima ou acima da curva resultam em captura, enquanto as configurações abaixo da curva resultam em perda de captura. A curva da margem de segurança consiste em configurações das saídas de estimulação, em que cada uma delas possui uma amplitude-alvo que é igual a uma amplitude do limiar com uma margem de segurança aplicada.

Figura 70. Curvas do limiar e da margem de segurança



7.5.3 Operação de gestão de capturas auriculares

A função Atrial Capture Management (ACM; gestão de capturas auriculares) está disponível quando o dispositivo se encontra a funcionar no modo DDDR, no modo DDD e nos modos de MVP (AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD). Se a função ACM estiver programada para a configuração Monitor ou Adaptive, o dispositivo efectua uma procura do limiar de estimulação para determinar o limiar de estimulação auricular. Se a função ACM estiver programada para a configuração Adaptive, o dispositivo utiliza o limiar de estimulação auricular para definir uma amplitude-alvo e ajusta a amplitude de estimulação na direcção da amplitude-alvo. A amplitude-alvo baseia-se nas configurações programadas para os parâmetros Atrial Amplitude Safety Margin (Margem de segurança da amplitude auricular) e Atrial Minimum Adapted Amplitude (Amplitude auricular mínima adaptada).

Nota: Em caso de desalojamento parcial ou total do eléctrodo, a função ACM poderá não ser capaz de evitar a perda de captura.

7.5.3.1 Preparação para uma procura do limiar de estimulação auricular

Diariamente, à 1h00, o dispositivo prepara-se para programar as operações de Capture Management nas câmaras disponíveis. A ACM é programada quando nenhuma outra função pendente tem uma prioridade mais elevada. A ACM inicia-se com uma verificação do dispositivo, para determinar se alguma configuração dos parâmetros impediria uma procura. Por exemplo, os valores permanentemente programados da amplitude auricular e da largura de impulso auricular não podem exceder os limites de 5 V ou 1 ms. Caso a verificação do dispositivo não tenha êxito, não são programadas quaisquer procuras do limiar de estimulação auricular até ao dia seguinte.

O dispositivo também avalia se o ritmo actual do doente é suficientemente estável para suportar uma procura do limiar de estimulação. Se a verificação de estabilidade for bem sucedida, a procura de limiar de estimulação é iniciada. Se as verificações de estabilidade não tiverem êxito, o dispositivo continua automaticamente a agendar procuras a intervalos de 30 min, até ao final do dia. Caso o dispositivo não consiga completar uma verificação de estabilidade com êxito durante um dia, o processo é repetido no dia seguinte.

Se o modo de estimulação programado for um modo de MVP e a verificação da estabilidade tiver êxito, o dispositivo comuta para um modo temporário enquanto decorrer a procura do limiar de estimulação. Ele mudará do modo AAIR<=>DDDR para o modo DDDR ou do modo AAI<=>DDD para o modo DDD.

7.5.3.2 Procura e determinação do limiar de estimulação auricular

O dispositivo efectua uma procura de limiar de estimulação para determinar o limiar da amplitude de estimulação auricular, a uma largura de impulso fixa de 0,4 ms. A função ACM varia a amplitude dos estímulos de teste para encontrar a amplitude mais baixa que captura de forma consistente o miocárdio auricular.

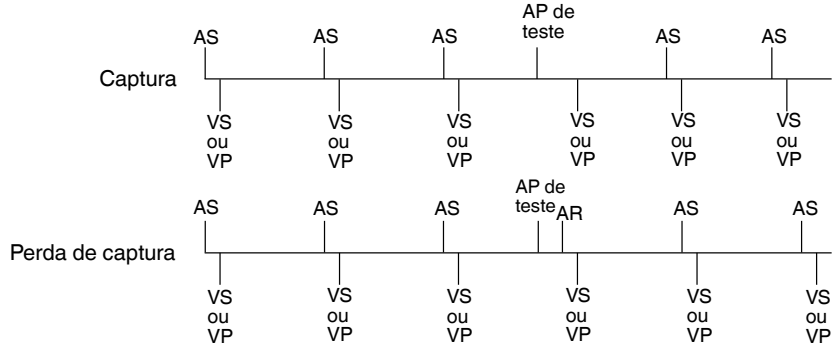
Se a aurícula direita responder a um estímulo de teste, o resultado é “Capture” (Captura). Caso não seja detectada nenhuma resposta, o resultado é “Loss of capture” (Perda de captura). O resultado de um estímulo de teste é ignorado caso o dispositivo não consiga determinar se o estímulo de teste captura ou não o miocárdio. Neste caso, o teste poderá continuar com estímulos de teste adicionais à mesma amplitude de teste. Se existirem demasiados resultados inconclusivos, o dispositivo interrompe a procura do limiar de estimulação e tenta efectuá-la novamente no próximo período programado. Consulte Secção 7.5.3.4.

Uma procura do limiar de estimulação inicia-se a uma amplitude de teste que é 0,125 V inferior ao último limiar medido. Caso não tenha existido uma procura prévia, uma nova procura inicia-se a 0,75 V. O dispositivo continua a diminuir a amplitude de teste em incrementos de 0,125 V, até que uma amplitude de teste seja classificada como estando abaixo do limiar de estimulação. O dispositivo aumenta então a amplitude de teste em incrementos de 0,125 V, até que a mesma amplitude de teste seja classificada como estando acima do limiar de estimulação 3 vezes seguidas. Esta amplitude de teste é o limiar de estimulação auricular.

No início de uma procura de limiar de estimulação, o dispositivo selecciona um método para avaliar a captura auricular, com base no ritmo sinusal actual do doente. O método de reposição a zero da câmara auricular (RCA) é utilizado quando o doente tem um ritmo sinusal estável (uma frequência auricular detectada que não é mais acelerada que 87 min^{-1}). O método de condução AV (CAV) é utilizado quando se observa uma condução AV 1:1 estável com a estimulação auricular. Estes métodos avaliam a captura de forma diferente, mas a determinação do limiar é igual.

Método de reposição a zero da câmara auricular (RCA) – No método RCA, cada estímulo de teste é precedido de 3 ciclos de suporte e seguido de 2 ciclos de suporte adicionais. Os 3 ciclos de suporte monitorizam os intervalos AS-AS para garantir que o ritmo do doente é estável antes de o estímulo de teste ser administrado. Os 2 ciclos de suporte adicionais fornecem tempo após o estímulo de teste para que o ritmo auricular estabilize. O RCA avalia a captura com base na resposta do ritmo intrínseco ao estímulo de teste auricular. A “perda de captura” é caracterizada por um evento auricular que sucede ao estímulo de teste, mas que ocorre no período refractário auricular. Como ilustrado na Figura 71, este evento é indicado por um marcador AR.

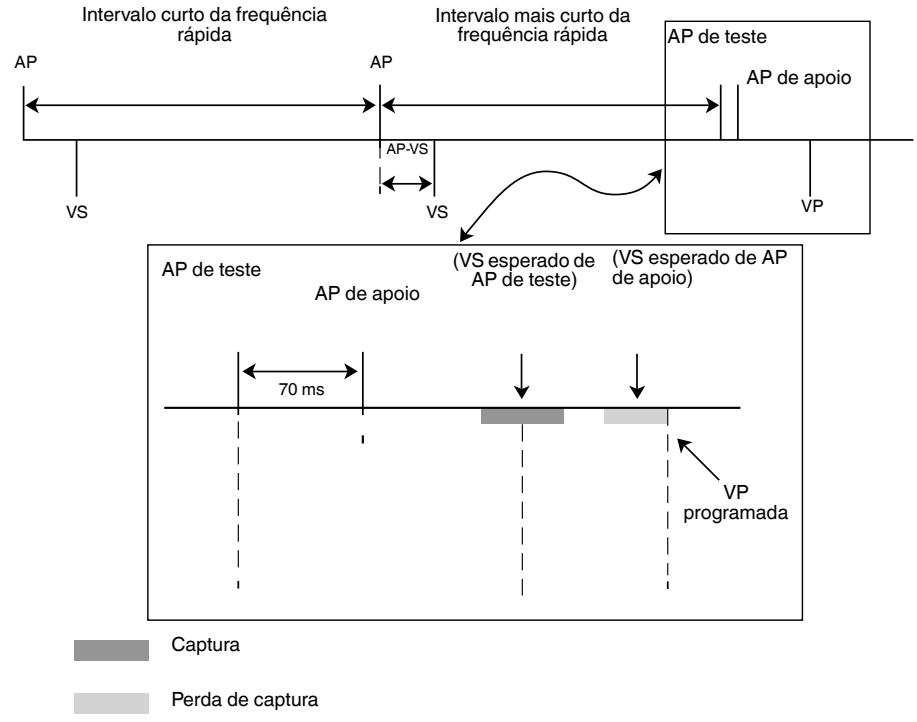
Figura 71. Método de teste de reposição a zero da câmara auricular



Método de condução AV (CAV) – No método CAV, cada estímulo de teste é precedido de 3 ciclos de suporte e seguido por um estímulo de apoio. Durante esta sequência de estimulação, a estimulação rápida é alcançada com uma frequência de estimulação auricular mais rápida e um intervalo AV alargado. Estas alterações resultam em um ritmo AP-VS estável com um intervalo AP-AP mais curto. O intervalo AP-AP antes do estímulo de teste é ainda mais curto que os intervalos que o precedem. O estímulo de apoio tem a amplitude programada e uma largura de impulso de 1,0 ms.

O método CAV avalia a captura através da observação da resposta ventricular conduzida a um estímulo de teste auricular. Os intervalos que contêm o estímulo de teste e o ciclo de suporte que o precede estão ilustrados na Figura 72. Se o estímulo de teste capturar a aurícula, o evento VS seguinte resulta da condução AV do estímulo de teste. Caso não ocorra captura, o evento VS seguinte resulta da condução AV do estímulo de apoio, que é administrado 70 ms após o estímulo de teste.

Figura 72. Método de teste de condução AV



7.5.3.3 Ajuste das saídas de estimulação auricular

Se a função ACM estiver programada para a configuração Adaptive, o dispositivo ajusta automaticamente a amplitude auricular com base nos resultados da procura de limiar de estimulação. Após uma procura de limiar de estimulação bem sucedida, o dispositivo calcula uma amplitude-alvo através de multiplicação da margem de segurança da amplitude auricular programada pelo limiar de amplitude medido a uma largura de impulso de 0,4 ms. O cálculo do dispositivo para a amplitude-alvo é arredondado para a seguinte configuração programável da amplitude. Para obter informações sobre amplitudes-alvo e margens de segurança, consulte a Secção 7.5.2.2.

Ajustes durante a fase aguda – A fase aguda programável corresponde ao período de maturação do eléctrodo. Durante este tempo, é garantida uma saída de estimulação adequada restringindo os ajustes da saída. A fase aguda inicia-se quando a detecção de

implante está completa. A duração nominal da fase aguda é de 120 dias, mas o parâmetro Acute Phase Remaining pode ser reprogramado para modificar a duração da fase aguda.

Durante a fase aguda, o limite inferior para a amplitude auricular é a última configuração da amplitude programada pelo utilizador ou 3,5 V, consoante o valor que for superior. A largura do impulso auricular é mantida na última configuração mais elevada programada pelo utilizador ou 0,4 ms, consoante o valor que for superior.

Ajustes após a fase aguda – O dispositivo aplica a margem de segurança da amplitude auricular programada à amplitude-alvo, medida a uma largura de impulso de 0,4 ms, para determinar a nova configuração da amplitude. Em seguida, o dispositivo ajusta a amplitude auricular actual na direcção deste alvo. O dispositivo reduz a amplitude em 0,25 V em dias alternados, até atingir a amplitude-alvo. Caso a amplitude operacional esteja abaixo do alvo, o dispositivo ajusta-a imediatamente para esse alvo. O limite inferior é definido pela amplitude auricular mínima adaptada programada. Se a largura de impulso operacional possuir um valor diferente de 0,4 ms, o dispositivo ajusta-a para esse valor.

Limite superior para os ajustes – O dispositivo ajusta a amplitude auricular para 5,0 V e a largura do impulso auricular para 1,0 ms se o limiar de amplitude for superior a 2,5 V ou a amplitude-alvo for superior a 5,0 V.

7.5.3.4 Interrupção de uma procura de limiar de estimulação auricular em curso

O dispositivo interrompe imediatamente uma procura de limiar de estimulação caso existam alterações bruscas da frequência cadíaca do doente ou outras funções do dispositivo tenham precedência sobre a procura.

Quando uma procura de limiar de estimulação não pode ser terminada, o dispositivo programa automaticamente outra procura dentro de 30 min. Se mais 5 tentativas de procura forem interrompidas durante um dia, o teste do limiar de estimulação é suspenso até ao dia seguinte. Sempre que isto acontece, ocorre novamente uma verificação do dispositivo e o processo é repetido. As razões para interromper uma procura de limiar de estimulação estão assinaladas no diagnóstico de tendências do limiar de captura. Consulte Secção 7.5.7.

7.5.4 Operação de gestão de capturas ventriculares direitas

A função Right Ventricular Capture Management (RVCM; gestão de capturas ventriculares direitas) está disponível quando o dispositivo se encontra a funcionar nos seguintes modos: DDDR, DDD, DDIR, DDI, os modos de MVP (AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD), VVIR ou VVI. Se a função RVCM estiver programada para a configuração Monitor ou Adaptive, o dispositivo efectua uma procura de limiar de estimulação para determinar o limiar de estimulação RV. Se a função RVCM estiver programada para a configuração Adaptive, o dispositivo utiliza o limiar de estimulação RV para definir uma amplitude-alvo e ajusta a amplitude de estimulação na direcção da amplitude-alvo. A amplitude-alvo baseia-se nas configurações programadas para os parâmetros RV Amplitude Safety Margin (Margem de segurança da amplitude RV) e RV Minimum Adapted Amplitude (Amplitude RV mínima adaptada).

Nota: Em caso de desalojamento parcial ou total do eléctrodo, a função RVCM poderá não ser capaz de evitar a perda de captura.

Nota: Se a pilha atingir o indicador de substituição electiva (ERI), o dispositivo cancela a RVCM. Não são realizadas procuras de limiar de estimulação RV adicionais.

7.5.4.1 Preparação para uma procura de limiar de estimulação RV

Diariamente, à 1h00, o dispositivo prepara-se para programar as operações de Capture Management nas câmaras disponíveis. A função RVCM é programada quando nenhuma outra função pendente tem uma prioridade mais elevada. A RVCM inicia-se com uma verificação do dispositivo para determinar se alguma configuração dos parâmetros impediria uma procura. Por exemplo, os valores permanentemente programados da amplitude RV ou da largura de impulso RV não podem exceder os limites de 5 V ou 1 ms. Caso a verificação do dispositivo não tenha êxito, não são programadas quaisquer procuras de limiar de estimulação RV até ao dia seguinte.

O dispositivo também avalia se o ritmo actual do doente é suficientemente estável para suportar uma procura do limiar de estimulação. Se a verificação de estabilidade for bem sucedida, a procura de limiar de estimulação é iniciada. Se as verificações de estabilidade não tiverem êxito, o dispositivo continua automaticamente a agendar procuras a intervalos de 30 min, até ao final do dia. Caso o dispositivo não consiga completar uma verificação de estabilidade com êxito durante um dia, o processo é repetido no dia seguinte.

Se o modo de estimulação programado for um modo de MVP e a verificação da estabilidade tiver êxito, o dispositivo comuta para um modo temporário enquanto decorrer a procura do limiar de estimulação. Ele mudará do modo AAIR<=>DDDR para o modo DDDR ou do modo AAI<=>DDD para o modo DDD.

7.5.4.2 Procura e determinação do limiar de estimulação RV

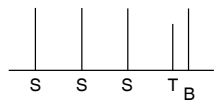
O dispositivo efectua uma procura de limiar de estimulação para determinar o limiar da amplitude de estimulação RV, a uma largura de impulso fixa de 0,4 ms. A função RVCM varia a amplitude dos estímulos de teste para encontrar a amplitude mais baixa que captura de forma consistente o miocárdio ventricular direito. O dispositivo avalia a captura por meio de detecção do sinal de resposta emitido após cada estímulo de teste.

Se o ventrículo direito responder a um estímulo de teste, o resultado é “Capture”. Caso não seja detectada nenhuma resposta, o resultado é “Loss of capture” (Perda de captura). O resultado de um estímulo de teste é ignorado caso o dispositivo não consiga determinar se o estímulo de teste captura ou não o miocárdio. Neste caso, o teste poderá continuar com estímulos de teste adicionais à mesma amplitude de teste. Se existirem demasiados resultados inconclusivos, o dispositivo interrompe a procura do limiar de estimulação e tenta novamente efectuá-la no próximo período programado. Consulte Secção 7.5.4.4.

Uma procura do limiar de estimulação inicia-se a uma amplitude de teste que é 0,125 V inferior ao último limiar medido. Caso não tenha existido uma procura prévia, uma nova procura inicia-se a 0,75 V. O dispositivo continua a diminuir a amplitude de teste em incrementos de 0,125 V, até que uma amplitude de teste seja classificada como estando abaixo do limiar de estimulação. O dispositivo aumenta então a amplitude de teste em incrementos de 0,125 V, até que a mesma amplitude de teste seja classificada como estando acima do limiar de estimulação 3 vezes seguidas. Esta amplitude de teste é o limiar de estimulação RV.

Em cada medição do limiar, o estímulo de teste é parte de uma sequência de teste (ver Figura 73). Em cada sequência de teste, 3 ciclos de suporte precedem o estímulo de teste, e um estímulo de apoio automático segue-se ao estímulo de teste. Os ciclos de suporte fornecem estimulação à amplitude e largura de impulso programadas. Os ciclos de suporte poderão ou não incluir eventos ventriculares estimulados. Durante o teste, o estímulo de apoio mantém a estabilidade do ritmo e fornece um suporte de estimulação para o doente quando o estímulo de teste não captura o miocárdio. O estímulo de apoio é administrado 100 ms após o estímulo de teste, à amplitude programada e a uma largura de impulso de 1,0 ms.

Figura 73. Sequência de teste de RVCM



S = Ciclo de suporte

T = Estímulo de teste

B = Estímulo de apoio

Durante uma procura de limiar de estimulação, o dispositivo promove a estimulação ventricular, que poderá afectar a operação de estimulação normal. Para garantir a existência de estimulação ventricular, o dispositivo poderá adaptar a temporização em ambos os modos de seguimento e de não seguimento.

7.5.4.3 Ajuste das saídas de estimulação RV

Se a função RVCM estiver programada para a configuração Adaptive, o dispositivo ajusta automaticamente a amplitude RV com base nos resultados da procura de limiar de estimulação. Após uma procura de limiar de estimulação bem sucedida, o dispositivo calcula uma amplitude-alvo através de multiplicação da margem de segurança da amplitude RV programada pelo limiar de amplitude medido a uma largura de impulso de 0,4 ms. O cálculo do dispositivo para a amplitude-alvo é arredondado para a seguinte configuração programável da amplitude. Consulte Secção 7.5.2.2.

Ajustes durante a fase aguda – A fase aguda programável corresponde ao período de maturação do eléctrodo. Durante este tempo, é garantida uma saída de estimulação adequada permitindo apenas ajustes crescentes da amplitude RV. A fase aguda inicia-se quando a detecção de implante está completa. A duração nominal da fase aguda é de 120 dias, mas o parâmetro Acute Phase Remaining pode ser reprogramado para modificar a duração da fase aguda.

Durante a fase aguda, o limite inferior para a amplitude RV é a última configuração da amplitude programada pelo utilizador ou 3,5 V, consoante o valor que for superior. A largura do impulso RV é mantida à última configuração mais elevada programada pelo utilizador ou 0,4 ms, consoante o valor que for superior.

Ajustes após a fase aguda – O dispositivo aplica a margem de segurança da amplitude RV programada à amplitude-alvo, medida a uma largura de impulso de 0,4 ms, para determinar a nova configuração da amplitude. Em seguida, o dispositivo ajusta a amplitude RV actual na direcção deste alvo. O dispositivo reduz a amplitude em 0,25 V em dias alternados, até atingir a amplitude-alvo. Caso a amplitude operacional esteja abaixo do alvo, o dispositivo ajusta-a imediatamente para esse valor. O limite inferior é definido pela amplitude RV mínima adaptada programada. Se a largura de impulso operacional possuir um valor diferente de 0,4 ms, o dispositivo ajusta-a para esse valor.

Limite superior para os ajustes – O dispositivo ajusta a amplitude RV para 5,0 V e a largura do impulso RV para 1,0 ms se o limiar de amplitude for superior a 2,5 V ou a amplitude-alvo for superior a 5,0 V.

7.5.4.4 Interrupção de uma procura de limiar de estimulação RV em curso

O dispositivo interrompe imediatamente uma procura de limiar de estimulação caso existam alterações bruscas da frequência cardíaca do doente ou outras funções do dispositivo tenham precedência sobre a procura.

Quando uma procura de limiar de estimulação não pode ser terminada, o dispositivo programa automaticamente outra procura dentro de 30 min. Se mais 5 tentativas de procura forem interrompidas durante um dia, o teste do limiar de estimulação é suspenso até ao dia seguinte. Sempre que isto acontece, ocorre novamente uma verificação do dispositivo e o processo é repetido. As razões para interromper uma procura de limiar de estimulação estão assinaladas no diagnóstico de tendências do limiar de captura. Consulte Secção 7.5.7.

7.5.5 Considerações de programação para a função Capture Management

Aviso: A função Capture Management não programa as saídas auriculares ou ventriculares direitas acima de 5,0 V ou 1,0 ms. Se o doente necessitar de uma saída de estimulação superior a 5,0 V ou 1,0 ms, terá de programar manualmente a amplitude e a largura de impulso.

Atenção: Os eléctrodos epicárdicos não foram considerados adequados para utilização com a operação RVCM. Programe esta função para Off caso implante um eléctrodo epicárdico.

Condições que poderão influenciar as medições do limiar – Numa pequena percentagem de doentes, as condições que se seguem poderão influenciar os limiares medidos pela RVCM:

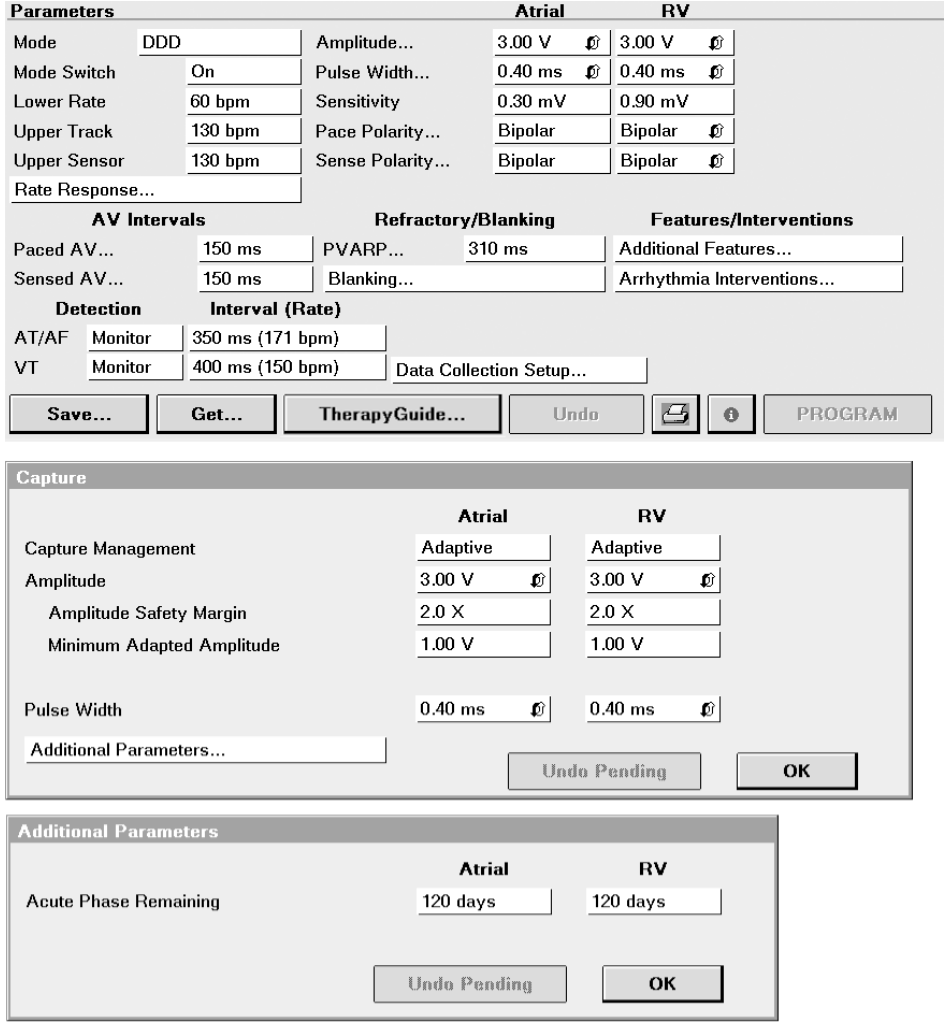
- Com uma má fixação do eléctrodo, as modulações na temporização da estimulação e na frequência podem influenciar os limiares.
- Em casos raros, as combinações de morfologia e ritmo poderão resultar numa medição de limiar baixa. Tal poderá ocorrer se a procura de limiar de estimulação for incapaz de distinguir entre as contracções miocárdicas causadas pelo impulso de estimulação e aquelas causadas por meios fisiológicos.

Medições de limiar elevadas com RVCM – Em casos raros, o dispositivo poderá não detectar a forma de onda criada pelo miocárdio em contracção imediatamente após um impulso de estimulação. Nessas alturas, poderá resultar uma medição de limiar elevada.

7.5.6 Programação da função Capture Management

Para obter informações sobre a programação manual dos parâmetros amplitude e largura de impulso, consultar Secção 7.2, “Administração de terapias de estimulação”, página 168.

Figura 74. Parâmetros de estimulação e de Capture Management



Nota: Um símbolo Adaptive junto ao valor de um parâmetro amplitude ou largura de impulso indica que o valor programado pode ser adaptado pelo dispositivo. O símbolo não indica necessariamente que o valor do parâmetro tenha sido adaptado.

Seleccione o ícone Params

⇒ Atrial Amplitude… (Amplitude auricular)

▷ Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares)

▷ Atrial Amplitude Safety Margin (Margem de segurança da amplitude auricular)

▷ Atrial Minimum Adapted Amplitude (Amplitude auricular mínima adaptada)

▷ RV Capture Management (Gestão de capturas RV)

▷ RV Amplitude Safety Margin (Margem de segurança da amplitude RV)

▷ RV Minimum Adapted Amplitude (Amplitude RV mínima adaptada)

⇒ Additional Parameters… (Parâmetros adicionais…)

▷ Acute Phase Remaining (Dias restantes da fase aguda)

▷ Acute Phase Completed (read only) (Fase aguda terminada) (só de leitura)

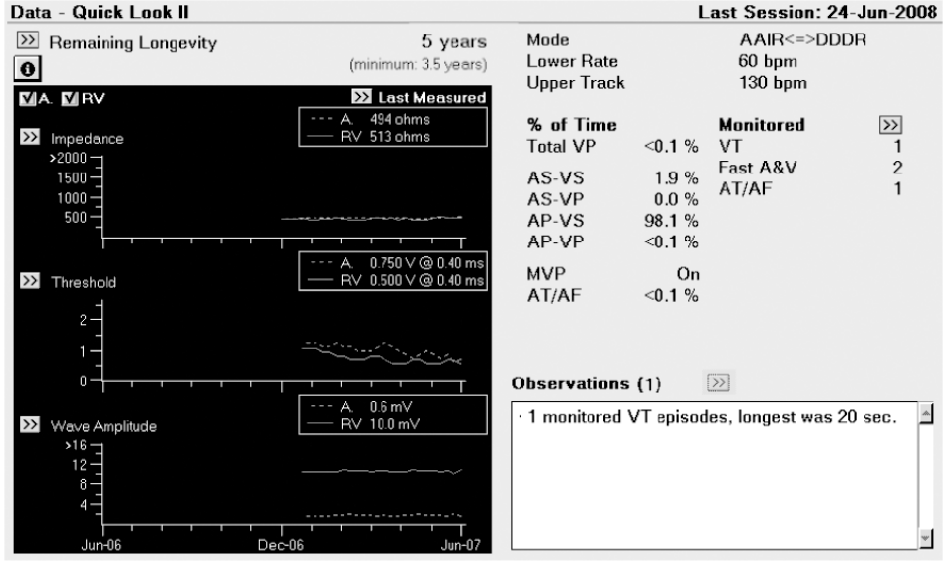
7.5.7 Avaliação da função Capture Management

7.5.7.1 Quick Look II

Seleccione o ícone Data

⇒ Quick Look II

Figura 75. Ecrã Quick Look II



Tendências de limiar – O ecrã Quick Look II apresenta tendências dos limiares de captura médios. Os dados de limiar são recolhidos pelos testes diários automáticos de limiar efectuados pela função Capture Management. Seleccione o botão Threshold [>>] para ver os ecrãs de diagnóstico Lead Trends e Capture Threshold.

Observações Quick Look II – Caso haja observações significativas sobre a ACM ou a RVCM, elas são apresentadas na janela Quick Look II Observations.

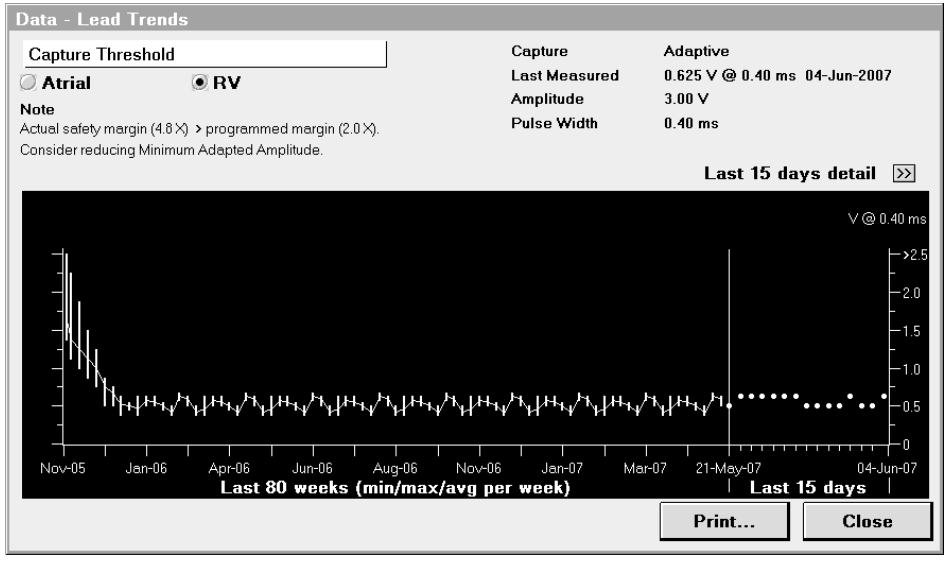
7.5.7.2 Tendências do limiar de captura

Seleccione o ícone Data

⇒ Device/Lead Diagnostics (Diagnósticos do dispositivo/eléctrodo)

⇒ Capture Threshold Trends (Tendências do limiar de captura)

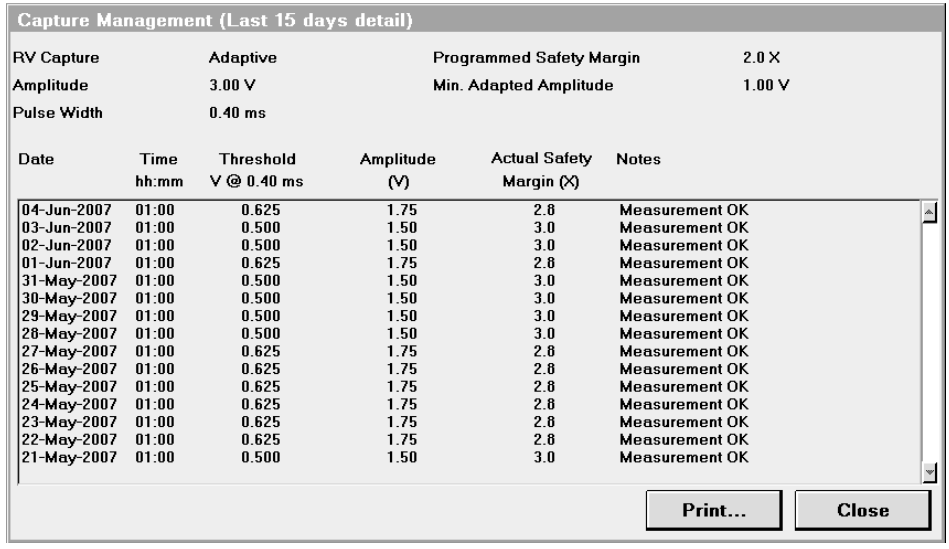
Figura 76. Tendência do limiar de captura RV



Os resultados das medições diárias do limiar de estimulação são apresentados no ecrã Lead Trends, no gráfico de tendências do limiar de captura. O gráfico representa até 15 dias das medições mais recentes e um máximo de 80 medições resumidas semanais (mostrando os valores mínimo, máximo e médio para cada semana).

A partir da tendência do limiar de captura, é possível seleccionar o botão [>>] de Last 15 days detail (pormenores dos últimos 15 dias), para ver pormenores sobre as procuras de limiar de captura diárias. O ecrã com os pormenores apresenta os resultados diários dos últimos 15 dias de medições de limiar, incluindo datas, horas, medições do limiar e valores de largura do impulso de estimulação e de amplitude. As notas descrevem os resultados de cada procura de limiar de estimulação.

Figura 77. Pormenor do limiar de captura RV


Capture Management (Last 15 days detail)
RV Capture
Adaptive
Programmed Safety Margin
2.0 X
Amplitude
3.00 V
Min. Adapted Amplitude
1.00 V
Pulse Width
0.40 ms
Date
Time hh:mm
Threshold V @ 0.40 ms
Amplitude (V)
Actual Safety Margin (X)
Notes
04-Jun-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
03-Jun-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
02-Jun-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
01-Jun-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
31-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
30-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
29-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
28-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
27-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
26-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
25-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
24-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
23-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
22-May-2007 01:00 0.625 1.75 2.8 Measurement OK
21-May-2007 01:00 0.500 1.50 3.0 Measurement OK
Print...
Close

7.6 Configuração das polaridades dos eléctrodos

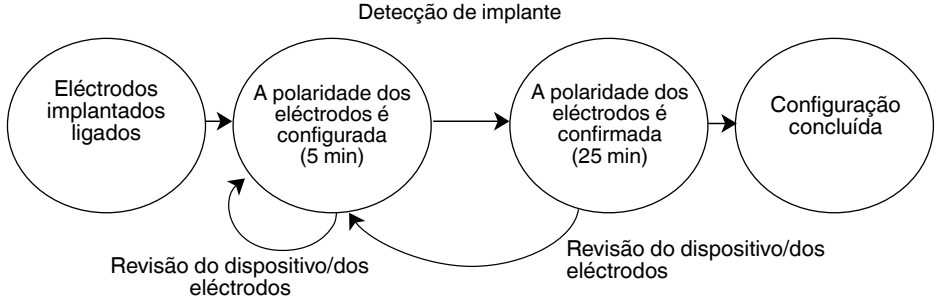
Quando os eléctrodos forem ligados ao dispositivo no implante, um mecanismo deverá detectar o momento em que o implante ocorre e detectar o tipo de eléctrodos ligados. Esse mesmo mecanismo deverá manter a estimulação mesmo após a falha de um dos eléctrodos (com o comutador para estimulação unipolar).

7.6.1 Solução do sistema: Configuração da polaridade automática e monitor de eléctrodos

A função de configuração da polaridade automática configura automaticamente as polaridades dos eléctrodos de estimulação e detecção durante o processo de detecção de implante. Após o implante, a função de monitorização dos eléctrodos monitoriza os eléctrodos a fim de determinar tendências que possam indicar falhas do sistema de eléctrodos. Se o desempenho de um eléctrodo específico estiver reduzido, a monitorização dos eléctrodos comuta a polaridade desse eléctrodo de bipolar para unipolar.

7.6.2 Funcionamento da configuração da polaridade automática

Figura 78. Processo de configuração da polaridade automática


Detecção de implante
Eléctrodos implantados ligados
A polaridade dos eléctrodos é configurada (5 min)
A polaridade dos eléctrodos é confirmada (25 min)
Configuração concluída
Revisão do dispositivo/dos eléctrodos
Revisão do dispositivo/dos eléctrodos

A detecção de implantes corresponde a um período de 30 min, que tem início quando o dispositivo é colocado na bolsa cirúrgica. Quando a detecção de implantes tem início, o dispositivo efectua medições de impedância dos eléctrodos para verificar se os eléctrodos foram ligados ao dispositivo. Decorridos os primeiros 5 min do processo de detecção de implantes, o dispositivo configura automaticamente as polaridades de detecção e estimulação. Os eléctrodos Auricular e RV são configurados de forma independente. Qualquer revisão de eléctrodo ou do dispositivo reinicia o processo de 30 min. Uma vez concluída a configuração de eléctrodos, a configuração do dispositivo é configurada para bipolar para eléctrodos bipolares e para unipolar para eléctrodos unipolares.

Nota: A detecção de implantes só será executada se os eléctrodos Auricular e RV forem inseridos. As portas ligadas (Auricular e RV), com impedância fora do alcance, impedirão a conclusão da detecção de implantes.

Também é possível configurar manualmente a polaridade dos eléctrodos, em qualquer altura, durante o processo de configuração automática. Para obter mais informações sobre a programação de polaridade dos eléctrodos, ver Secção 7.6.5.

Nota: Se estiverem a ser implantados eléctrodos unipolares, considere a possibilidade de conclusão manual da detecção de implantes.

7.6.3 Funcionamento do monitor de eléctrodo

A função Lead Monitor (Monitor de eléctrodo) mede as impedâncias dos eléctrodos durante o funcionamento a longo prazo do dispositivo e permite que o dispositivo comute de estimulação e detecção bipolar para unipolar quando a integridade dos eléctrodos está em causa.

É possível configurar o alcance de valores de impedância que o dispositivo classifica como normais para um eléctrodo estável. Também é possível programar a função Monitor de eléctrodo para Adaptive (Adaptável), que alterna automaticamente a estimulação e detecção bipolar para unipolar quando a integridade do eléctrodo está em causa, ou para Monitor Only (Apenas monitor), que monitoriza os valores de impedância mas não alterna a estimulação e a detecção bipolar para unipolar quando a integridade do eléctrodo está em causa. Quando ocorre uma alternância de polaridade de eléctrodo, o valor de sensibilidade é alterado para o valor de sensibilidade unipolar nominal caso o valor anterior tenha sido mais sensível.

Atenção: Se o Monitor de eléctrodo detectar impedância de eléctrodo fora do alcance, investigue se existem possíveis falhas do sistema de eléctrodos. As falhas do sistema de eléctrodos pode impedir a detecção ou o suporte total de estimulação adequado.

7.6.4 Considerações de programação relativas à polaridade dos eléctricos

MRI SureScan e polaridade dos eléctrodos – O MRI SureScan não pode estar On, excepto se A Pace Polarity (Polaridade da estimulação A) e RV Pace Polarity (Polaridade da estimulação RV) estiverem definidas como Bipolar.

Detecção de implante – Se programar Implant Detection (Detecção de implante) para Off/Complete (Desligado/concluído 30 min antes da conclusão do período de configuração da polaridade automática, é necessário programar manualmente as polaridades de detecção e de estimulação.

Ignorar a polaridade – Não ignore a mensagem de verificação de polaridade com bipolaridade quando estiver ligado um eléctrodo unipolar. Isso resultará num estado sem saída de estimulação.

7.6.5 Programação das polaridades dos eléctrodos

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)

⇒ Pace Polarity… (Polaridade de estimulação…)

- ▷ Atrial Pace Polarity (Polaridade de estimulação auricular)
- ▷ RV Pace Polarity (Polaridade de estimulação RV)
- ▷ Atrial Sense Polarity (Polaridade de detecção auricular)
- ▷ RV Sense Polarity (Polaridade de detecção RV)
- ▷ Atrial Lead Monitor (Monitor do eléctrodo auricular)
- ▷ Atrial Min Limit (Limite mín. auricular)
- ▷ Atrial Max Limit (Limite máx. auricular)
- ▷ RV Lead Monitor (Monitor do eléctrodo RV)
- ▷ RV Min Limit (Limite mín. RV)
- ▷ RV Max Limit (Limite máx. RV)

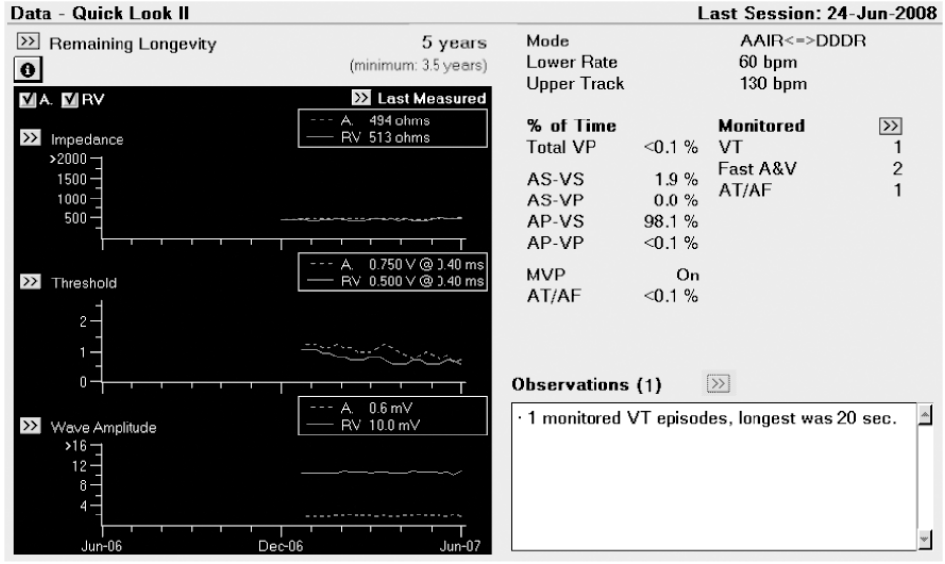
7.6.6 Avaliação das polaridades dos eléctrodos

Seleccione o ícone Data

⇒ Quick Look II

O ecrã Quick Look II faculta um quadro de tendências de impedância dos eléctrodos. Caso as tendências indiquem possíveis falhas no sistema de eléctrodos, uma mensagem de aviso sobre eléctrodos fornece informações adicionais, incluindo valores de impedância e a data e hora do evento. As mensagens são apresentadas na área de observações. O ecrã também apresenta o estado actual dos eléctrodos.

Figura 79. Ecrã Quick Look II



7.7 Adaptação do intervalo AV durante alterações da frequência

Um intervalo AV fixo torna difícil seleccionar o valor óptimo do intervalo AV que satisfaz todas as necessidades do doente. Um intervalo AV curto é desejável a frequências mais elevadas para evitar o bloqueio 2:1 sintomático durante o exercício e evitar a estimulação assíncrona. Um intervalo AV longo é desejável a frequências mais baixas para promover a condução AV intrínseca e eventualmente melhorar a hemodinâmica.

7.7.1 Solução do sistema: AV adaptável à frequência

A função Rate Adaptive AV (AV adaptável à frequência) encurta os intervalos AV a frequências elevadas para manter o seguimento 1:1 e a sincronia AV.

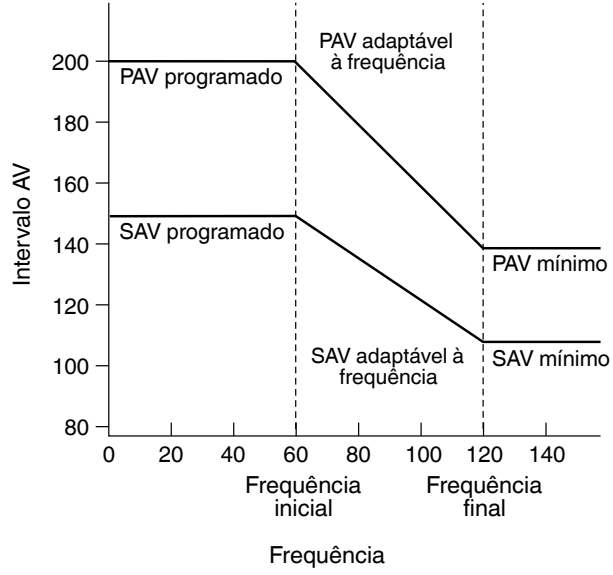
7.7.2 Operação de AV adaptável à frequência

A função Rate Adaptive AV está disponível quando o dispositivo se encontra programado no modo DDDR, DDIR, DDD, DDI, AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD.

Nota: Em um modo de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD), a função Rate Adaptive AV funciona apenas quando a MVP está a operar em modo DDDR ou DDD.

A forma como a função Rate Adaptive AV ajusta os intervalos AV operacionais de uma maneira linear, à medida que a frequência cardíaca varia em min^{-1}, está ilustrada na Figura 80.

Figura 80. Operação de AV adaptável à frequência em modo DDDR



A frequência inicial determina a frequência cardíaca à qual os intervalos AV começam a encurtar. A frequência final determina a frequência cardíaca à qual os intervalos PAV mínimos e os intervalos SAV mínimos são aplicados.

7.7.3 Considerações de programação para AV adaptável à frequência

Mensagem no programador sobre frequência de bloqueio 2:1 – O programador calcula a frequência de bloqueio 2:1 dinâmico baseada nos parâmetros de estimulação seleccionados. A frequência de bloqueio 2:1 dinâmico calculada pode ser visualizada pressionando o ícone de informações no fundo do ecrã. Se seleccionar um novo valor para um parâmetro que afecta a frequência de bloqueio 2:1 dinâmico (por exemplo, AV detectado ou PVARP), prima o ícone de informações para ver a frequência recalculada.

7.7.4 Programação de AV adaptável à frequência

Nota: A função TherapyGuide sugere valores de parâmetros com base nas informações introduzidas sobre as condições clínicas do doente. Os valores dos parâmetros para esta função estão incluídos. Para obter mais informações, ver Secção 3.8, “Utilização do TherapyGuide para seleccionar valores de parâmetros”, página 67.

Seleccione o ícone Params

⇒ Paced AV…

- ▷ Rate Adaptive AV <On>
- ▷ Start Rate (Frequência inicial)
- ▷ Stop Rate (Frequência final)
- ▷ Minimum Paced AV (AV estimulado mínimo)
- ▷ Minimum Sensed AV (AV detectado mínimo)

7.8 Ajuste do PVARP a alterações da frequência cardíaca do doente

Um valor fixo para o período refractário auricular pós-ventricular (PVARP) poderá não proporcionar a configuração óptima do PVARP para satisfazer as necessidades variáveis do doente. A frequências cardíacas baixas, o PVARP deverá ser suficientemente longo para evitar a ocorrência de taquicardia mediada por pacemaker (PMT). A frequências cardíacas elevadas, o PVARP deverá ser suficientemente curto para evitar o bloqueio 2:1 e promover a sincronia AV.

Para obter informações relacionadas, consultar Secção 7.1, “Detecção da actividade cardíaca intrínseca”, página 155 e Secção 7.2, “Administração de terapias de estimulação”, página 168.

7.8.1 Solução do sistema: PVARP automático

A configuração PVARP automático ajusta o PVARP em resposta a alterações da frequência de estimulação ou da frequência cardíaca do doente.

7.8.2 Operação de PVARP automático

O PVARP automático está disponível quando o dispositivo se encontra programado no modo DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD.

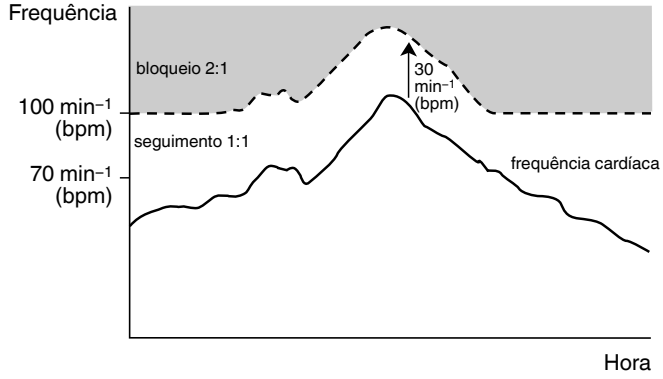
Nota: Em um modo de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD), o PVARP automático funciona apenas quando a MVP está a operar em modo DDDR ou DDD.

Num modo de seguimento (DDDR ou DDD), o PVARP automático ajusta o PVARP com base na frequência cardíaca actual do doente. Quando a frequência cardíaca é baixa, o PVARP é mais longo para evitar as PMT. À medida que a frequência cardíaca aumenta, o PVARP diminui para manter o seguimento 1:1. O PVARP automático permite o seguimento 1:1 de eventos auriculares até 30 min^{-1} acima da frequência cardíaca ou 100 min^{-1}, consoante o valor que for superior.

O valor do parâmetro programável PVARP mínimo define um limite para o PVARP mais curto que é permitido. Caso o valor do PVARP mínimo programado seja atingido e o parâmetro AV adaptável à frequência (RAAV) esteja activado, o intervalo AV detectado (SAV) é encurtado para ajudar a conservar o seguimento 1:1.

Ver Secção 7.7, “Adaptação do intervalo AV durante alterações da frequência”, página 214 para obter informações sobre AV adaptável à frequência.

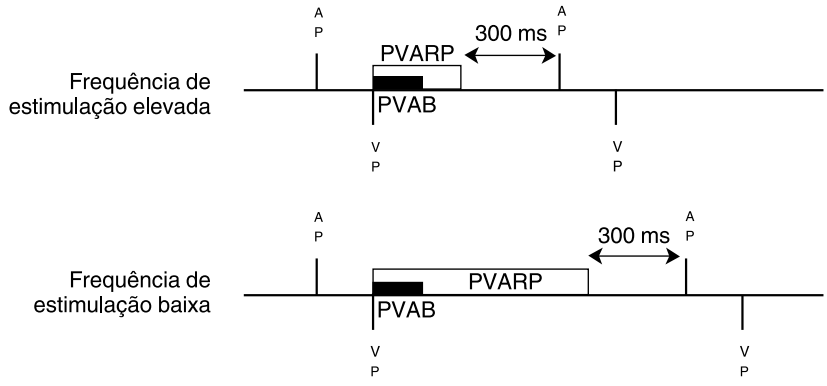
Figura 81. Operação do PVARP automático no modo DDDR ou DDD



Em um modo de não seguimento (DDIR ou DDI), o PVARP varia com a frequência de estimulação actual, de forma a ser suficientemente longo para promover a sincronia AV a uma frequência de estimulação baixa e suficientemente curto para evitar a estimulação auricular competitiva a uma frequência de estimulação elevada.

O dispositivo calcula o PVARP para procurar manter uma janela de tempo de 300 ms entre o final do PVARP e o estímulo auricular seguinte. O PVARP não pode ser mais curto que o intervalo programado para o parâmetro supressão auricular pós-ventricular (PVAB).

Figura 82. Operação do PVARP automático no modo DDIR ou DDI



7.8.3 Considerações de programação para o PVARP automático

Selecção do valor do PVARP mínimo – Ao programar um valor mais elevado para a frequência superior de seguimento, poderá ser necessário programar um valor mais baixo para o PVARP mínimo de forma a obter um seguimento 1:1 até à frequência mais elevada. Uma alternativa consiste em utilizar a função AV adaptável à frequência, ou uma combinação de AV adaptável à frequência e um valor mais baixo para o PVARP mínimo. Para obter mais informações sobre a função AV adaptável à frequência, consulte a Secção 7.7, “Adaptação do intervalo AV durante alterações da frequência”, página 214.

Quando selecciona um novo valor para o PVARP mínimo ou para AV adaptável à frequência, o programador recalcula a frequência de bloqueio 2:1 dinâmico no exercício. O dispositivo obtém seguimento 1:1 até à frequência superior de seguimento, quando a frequência de bloqueio 2:1 dinâmico recalculada se encontra acima da frequência superior de seguimento. A mensagem do programador sobre a frequência de bloqueio 2:1 dinâmico pode ser visualizada pressionando o botão do ícone de informações no fundo do ecrã.

Nota: O parâmetro PVARP mínimo aplica-se apenas quando o dispositivo está a funcionar num modo de seguimento (DDDR ou DDD).

PVARP fixo com modos DDI e DDIR – Se o dispositivo for programado para o modo DDI ou o modo DDIR permanente, poderá ser mais aconselhável um PVARP fixo. A finalidade do PVARP automático nos modos sem seguimento é a de apoiar a porção DDIR da operação de Mode Switch (comutação de modo) durante AT/AF.

7.8.4 Programação do PVARP automático

Seleccione o ícone Params

⇒ PVARP…

▷ PVARP <Auto>

▷ Minimum PVARP (PVARP mínimo)

7.9 Promoção da frequência intrínseca durante períodos de inactividade

A frequência cardíaca intrínseca do doente é preferível à administração de estimulação durante períodos prolongados de inactividade como acontece, por exemplo, durante o sono do doente.

7.9.1 Solução do sistema: histerese da frequência

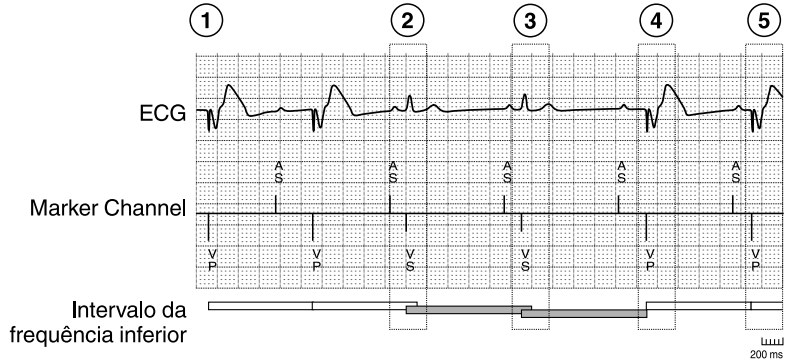
A histerese da frequência permite a ocorrência de ritmos intrínsecos abaixo da frequência inferior programada.

7.9.2 Operação da histerese da frequência

A histerese da frequência está disponível quando o dispositivo se encontra a funcionar no modo VVI ou AAI.

A histerese da frequência permite uma frequência inferior mais lenta quando a frequência intrínseca se encontra abaixo da frequência inferior programada. Após cada evento detectado, é aplicada a frequência de histerese programada. Após cada evento estimulado, é aplicada a frequência inferior programada.

Figura 83. Operação da histerese da frequência em modo VVI



1 O dispositivo estimula em modo VVI à frequência inferior programada.
2 Após um evento ventricular detectado, o dispositivo aplica o intervalo de histerese (barra sombreada).
3 Um evento detectado ocorre antes do intervalo de histerese terminar, pelo que a operação de histerese prossegue.
4 O intervalo de histerese termina, e o dispositivo estimula o ventrículo e aplica novamente o intervalo da frequência inferior.
5 O ventrículo é estimulado à frequência inferior.

7.9.3 Considerações de programação para a histerese da frequência

Verificação da existência de apoio cardíaco adequado – A frequência de histerese programada determina a frequência cardíaca mais lenta que pode ocorrer antes do início da estimulação. Certifique-se de que a frequência de histerese seleccionada proporciona um apoio adequado à condição cardíaca do doente.

Programação da frequência de histerese – De forma a evitar variações grandes e súbitas da frequência cardíaca, normalmente selecciona-se uma frequência de histerese que é não mais de 30 min^{-1} inferior à frequência inferior programada.

Frequência inferior – Não é possível programar a frequência de histerese para um valor igual ou superior à frequência inferior.

Compatibilidade – A histerese da frequência não pode ser activada ao mesmo tempo que a estimulação de preferência auricular.

7.9.4 Programação da histerese da frequência

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
- ⇒ Additional Features… (Funções adicionais…)
  - ▷ Rate Hysteresis (Histerese da frequência)

7.9.5 Avaliação da histerese da frequência

O histograma de frequência ventricular indica quando o dispositivo permitiu que o ritmo cardíaco intrínseco do doente prevalecesse a frequências abaixo da frequência inferior.

7.9.5.1 Impressão do relatório do histograma de frequência ventricular

Seleccione o ícone Data
- ⇒ Clinical Diagnostics
  - ⇒ Rate Histograms (Report Only)

7.10 Administração de uma frequência de estimulação mais lenta durante os períodos de sono

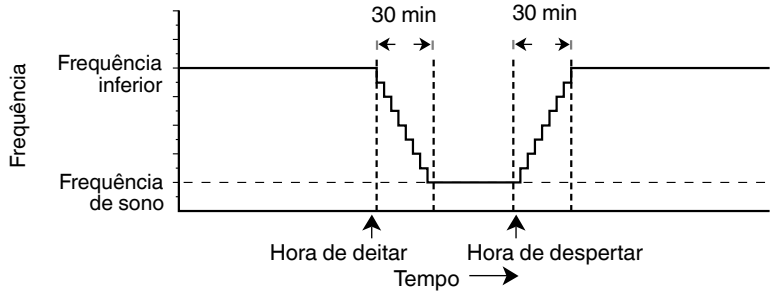
Alguns doentes têm dificuldade em dormir quando são estimulados a uma frequência que se destina aos momentos em que estão normalmente acordados.

7.10.1 Solução do sistema: função de sono

A função de sono substitui a frequência inferior programada por uma frequência de estimulação mais lenta, durante o período do dia em que o doente normalmente dorme.

7.10.2 Operação da função de sono

Figura 84. Descrição geral da função de sono



A função de sono é controlada por 3 parâmetros programáveis: Sleep Rate (Frequência de sono), Bed Time (Hora de deitar) e Wake Time (Hora de despertar). Durante os 30 min que se seguem à hora de deitar programada, o dispositivo reduz gradualmente a sua frequência de estimulação mais lenta, da frequência inferior para a frequência de sono. A frequência de sono permanece em vigor até à hora de despertar programada. Durante os 30 min que se seguem à hora de despertar programada, o dispositivo aumenta gradualmente a sua frequência de estimulação mais lenta, da frequência de sono para a frequência inferior.

Nos modos de resposta em frequência, quando os doentes acordam e se tornam activos durante os tempos de sono programados, o dispositivo fornece estimulação de resposta em frequência conforme necessário. Contudo, o perfil de frequência parte da frequência de sono mais lenta e aumenta para a frequência de actividades diárias (frequência ADL). O perfil de frequência acima da frequência ADL permanece o mesmo.

A programação de qualquer parâmetro de estimulação de bradicardia durante o período de sono anula a operação de sono para esse dia.

Caso o doente tenha um episódio de AT/AF e a função Mode Switch esteja a funcionar durante o período de sono, o dispositivo não estimula abaixo da frequência inferior até o episódio de AT/AF ter terminado. Para mais informações sobre a função Mode Switch, ver Secção 7.15, “Prevenção da estimulação ventricular rápida durante taquiarritmias auriculares”, página 231.

7.10.3 Considerações de programação para a função de sono

Ao definir a hora de deitar e a hora de despertar, considere as alterações de fuso horário que resultam de viagens, da hora de verão e de variações dos padrões de sono do doente, tais como turnos de trabalho variáveis.

De forma a garantir que os parâmetros Bed Time e Wake Time estão correctos, mantenha o dispositivo configurado com a hora correcta. A função de sono utiliza o relógio do dispositivo.

7.10.3.1 Como definir o relógio do dispositivo

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
- ⇒ Data Collection Setup…(Configuração da recolha de dados…)
  - ⇒ Device Date/Time… (Data/hora do dispositivo…)

7.10.4 Programação da função Sleep

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
- ⇒ Additional Features… (Funções adicionais…)
  - ⇒ Sleep… (Sono…)
    - ▷ Sleep <On> (Sono <Activada>)
    - ▷ Sleep Rate (Frequência de sono)
    - ▷ Bed Time (Hora de deitar)
    - ▷ Wake Time (Hora de despertar)

7.10.5 Avaliação da função Sleep

O histograma de frequência ventricular mostra as frequências cardíacas abaixo da frequência inferior, mas acima da frequência de sono para a percentagem de tempo que está correlacionada com o período de sono.

7.10.5.1 Impressão do relatório do histograma de frequência ventricular

Seleccione o ícone Data
- ⇒ Clinical Diagnostics
  - ⇒ Rate Histograms (Report Only)

7.11 Prevenção da estimulação auricular competitiva

Uma taquicardia auricular poderá ser iniciada caso um evento auricular estimulado tenha lugar dentro do período vulnerável da aurícula. Tal pode acontecer se o dispositivo estiver a estimular a uma frequência elevada, se ocorrer uma contracção auricular prematura durante um período refractário auricular e se for imediatamente seguido por um estímulo auricular.

7.11.1 Solução do sistema: NCAP

A função Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP; estimulação auricular não competitiva) evita que a aurícula seja estimulada demasiado cedo após uma detecção auricular refractária, mediante um atraso do estímulo auricular programado.

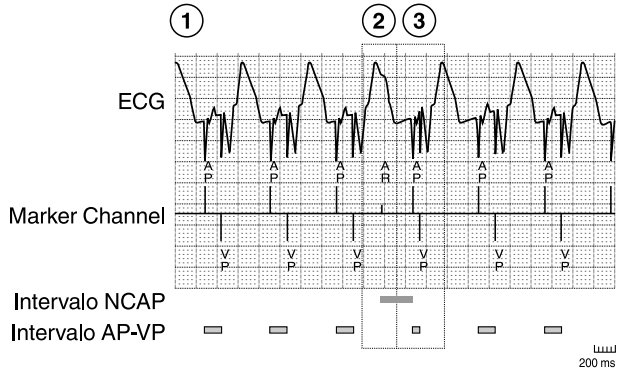
7.11.2 Operação de NCAP

A função NCAP está disponível quando o dispositivo se encontra a funcionar nos modos DDDR, DDD, DDIR, DDI ou de MVP (AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD).

Sempre que se verifica uma detecção auricular refractária, o dispositivo inicia um intervalo NCAP programável. Se um estímulo auricular estiver programado para ocorrer durante o intervalo NCAP, o estímulo auricular será atrasado até que o intervalo NCAP termine. Quando um estímulo auricular é atrasado pela função NCAP, o intervalo AP-VP diminui (mas não menos de 30 ms). Após a função NCAP diminuir o intervalo AP-VP, poderá ocorrer alguma variação no intervalo VP-VP. Estas variações afectam apenas o intervalo ventricular actual e o seguinte.

O intervalo NCAP é de 400 ms durante 1 ciclo de estimulação, sempre que ocorre uma resposta PVC ou uma intervenção PMT.

Figura 85. Operação de NCAP



1 O dispositivo está a estimular a uma frequência elevada.
2 Ocorre uma detecção auricular refractária, que inicia um intervalo NCAP (neste caso, 300 ms).
3 Depois do intervalo NCAP, o dispositivo estimula a aurícula e, em seguida, estimula o ventrículo após um intervalo AP-VP mais curto.

7.11.3 Programação de NCAP

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
⇒ Additional Features… (Funções adicionais…)
▷ Non-Comp Atrial Pacing <On> (Estimulação auricular não competitiva <Activada>)
▷ NCAP Interval (Intervalo NCAP)

7.11.4 Avaliação de NCAP

Ao analisar uma tira de ECG, irá reparar que o intervalo AP-VP foi encurtado e que o intervalo NCAP pode ser visto como o tempo entre os eventos AR e AP (ver Figura 85).

7.12 Interrupção de taquicardias mediadas por pacemaker

Nos modos de seguimento (DDDR e DDD), a condução retrógrada pode resultar em uma taquicardia mediada por pacemaker (PMT). Uma PMT é uma sequência repetitiva em que o dispositivo responde a cada onda P retrógrada estimulando o ventrículo a uma frequência elevada, o que, pelo seu lado, gera uma onda P retrógrada.

7.12.1 Solução do sistema: intervenção PMT

A função de intervenção PMT alarga o PVARP após detectar uma PMT. Isto interrompe a PMT, ao fazer com que o subsequente evento auricular detectado caia no período refractário.

7.12.2 Operação de intervenção PMT

A intervenção PMT está disponível quando o dispositivo se encontra programado no modo DDDR, DDD, AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD.

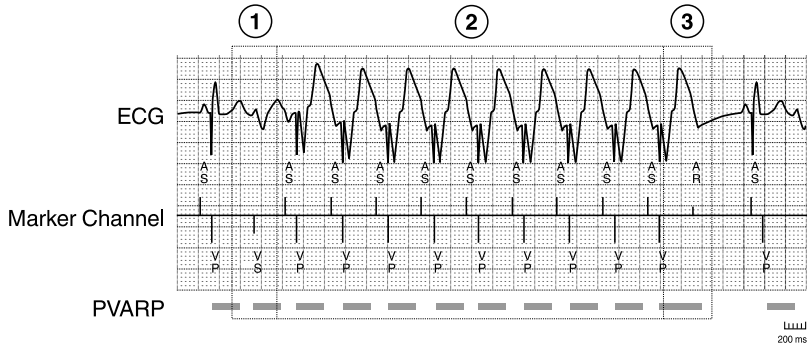
Nota: Num modo de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD), a intervenção PMT funciona apenas quando a MVP está a operar em modo DDDR ou DDD.

O dispositivo define uma PMT como a ocorrência de 8 intervalos VP-AS consecutivos a menos de 400 ms. Quando o dispositivo detecta uma PMT, a função de intervenção PMT obriga à ocorrência de um PVARP de 400 ms após o nono evento ventricular estimulado. Isto faz com que a detecção auricular seguinte caia dentro do período refractário. Dado que este evento refractário não é seguido para o ventrículo durante 1 ciclo, a PMT é interrompida.

A intervenção PMT é suspensa durante 90 s a seguir ao PVARP alargado, a fim de evitar intervenções desnecessárias na presença de frequências auriculares intrínsecas rápidas. Os critérios de detecção de PMT podem ser cumpridos durante frequências sinusais elevadas normais, resultando em 1 batimento perdido (não seguido) a cada 90 s.

A resposta PVC também pode evitar as PMT. Se as funções de resposta PVC e de intervenção PMT estiverem programadas para On e forem observadas PMT, avalie o desempenho ou as posições dos eléctrodos auricular e ventricular ou considere a possibilidade de terapia farmacológica para reduzir a condução retrógrada.

Figura 86. A intervenção PMT alarga o PVARP



1 A condução retrógrada após uma PVC é detectada como um evento auricular detectado.
2 Ocorre uma PMT.
3 A PMT é detectada e o PVARP alarga para terminar a PMT.

7.12.3 Programação da intervenção PMT

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
⇒ Additional Features… (Funções adicionais…)
▷ PMT Intervention (Intervenção PMT)

7.13 Gestão da condução retrógrada utilizando a resposta PVC

A condução retrógrada após uma PVC pode destruir a sincronia AV e afectar a temporização do modo de estimulação. Para os modos de seguimento (DDDR e DDD), a condução retrógrada após uma PVC pode iniciar uma taquicardia mediada por pacemaker (PMT) - uma sequência repetitiva em que o dispositivo responde a cada onda P retrógrada estimulando o ventrículo a uma frequência elevada e cada estímulo ventricular, pelo seu lado, gera uma onda P retrógrada. Para os modos de não seguimento (DDIR e DDI), a condução retrógrada após uma PVC pode causar uma perda de sincronia AV, ao provocar uma sequência repetitiva de inibição auricular seguida de um estímulo ventricular.

7.13.1 Solução do sistema: resposta PVC

A resposta PVC alarga o PVARP após uma PVC, para evitar seguir uma onda P retrógrada e evitar que a condução retrógrada iniba um estímulo auricular.

7.13.2 Operação de resposta PVC

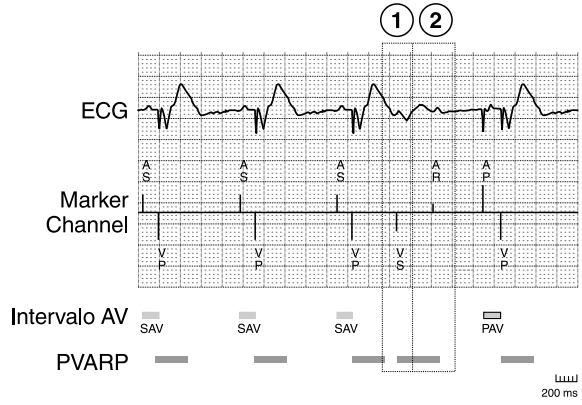
A função de resposta PVC está disponível quando o dispositivo se encontra programado no modo DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD.

Nota: Em um modo de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD), a resposta PVC funciona apenas quando a MVP está a operar em modo DDDR ou DDD.

O sistema define PVC como um evento ventricular detectado que acontece a seguir a outro evento ventricular, sem a intervenção de um evento auricular. Quando detecta uma PVC, o dispositivo obriga o PVARP a ter pelo menos 400 ms. (Não é tomada nenhuma acção se o PVARP actual já for igual a 400 ms ou mais longo.) Como a condução retrógrada normalmente ocorre no espaço de 400 ms de uma PVC, a onda P retrógrada estará dentro do PVARP, não será seguida e não inibirá a estimulação auricular. Isto evita que se inicie uma PMT (modos DDDR e DDD) e preserva a sincronia AV (modos DDIR e DDI)

Se a função de resposta PVC estiver programada para On e forem observadas PMT, considere a possibilidade de programar a função de intervenção PMT, avalie o desempenho ou as posições dos eléctrodos auricular e ventricular ou considere a possibilidade de utilizar a terapia farmacológica para reduzir a condução retrógrada.

Figura 87. A resposta PVC inicia um PVARP alargado



1 Ocorre uma PVC.
2 O dispositivo alarga o PVARP para 400 ms, e o evento auricular posterior é classificado como refractário.

7.13.3 Programação da resposta PVC

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
⇒ Additional Features… (Funções adicionais…)
▷ PVC Response (Resposta PVC)

7.14 Redução de inibição ventricular inapropriada utilizando VSP

Em um sistema de estimulação de dupla câmara com estimulação auricular e ventricular e detecção ventricular, o dispositivo poderá detectar um impulso de estimulação auricular no canal ventricular e inibir a estimulação ventricular ("crosstalk"). Quando se verifica uma inibição da estimulação ventricular, o dispositivo poderá não fornecer um suporte ventricular completo.

7.14.1 Solução do sistema: VSP

A função Ventricular Safety Pacing (VSP [estimulação ventricular de segurança]) detecta a existência de "crosstalk" através da monitorização de eventos ventriculares detectados não fisiológicos, e responde com estimulação do ventrículo.

7.14.2 Operação de VSP

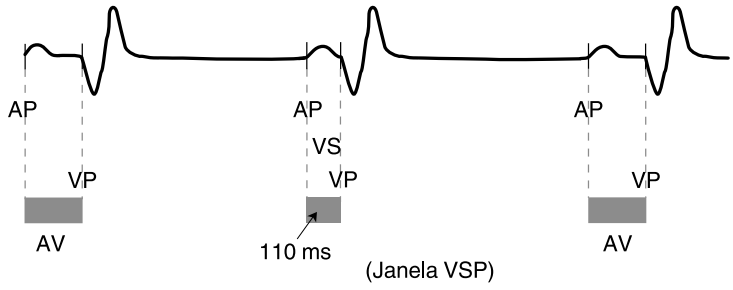
A VSP está disponível quando o dispositivo se encontra programado no modo DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD.

Nota: Em um modo de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD), a VSP funciona apenas quando a MVP está a operar em modo DDDR ou DDD.

O dispositivo utiliza uma janela VSP de 110 ms para monitorizar a existência de detecções ventriculares que ocorrem demasiado cedo após um impulso de estimulação auricular. As detecções ventriculares na janela VSP são classificadas como não fisiológicas e devem-se provavelmente a "crosstalk". Caso ocorra um evento ventricular detectado na janela VSP, o dispositivo administra um impulso de VSP no final da janela VSP.

Se o evento detectado for resultado de "crosstalk", o impulso de estimulação de apoio fornece suporte ventricular. Se o evento detectado for uma despolarização ventricular, o impulso de estimulação de apoio ocorre suficientemente cedo para cair no período refractário absoluto do ventrículo e evitar a estimulação na onda T.

Figura 88. Impulso de VSP administrado no final da janela VSP (110 ms)



Quando o intervalo AV estimulado operacional é inferior à janela VSP, o estímulo ventricular é administrado no final do intervalo AV estimulado. A janela VSP comuta de 110 ms durante as frequências de estimulação baixas para 70 ms durante as frequências de estimulação elevadas. Este encurtamento da janela VSP para 70 ms ajuda a suportar a detecção de taquicardia ventricular.

Nos dispositivos modernos, o "crosstalk" é raro. As situações em que é provável que o dispositivo administre VSP incluem a subdetecção auricular ou a ocorrência de PVC na janela VSP.

7.14.3 Considerações de programação para VSP

Atenção: Não programe a função VSP para Off se o doente for dependente de pacemaker, dado que poderá não ser fornecido suporte ventricular durante o "crosstalk".

7.14.4 Programação de VSP

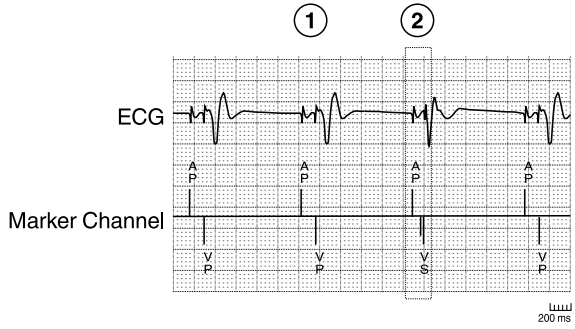
Seleccione o ícone Params (Parâmetros)

⇒ Additional Features… (Funções adicionais…)

▷ V. Safety Pacing (Estimulação ventricular de segurança)

7.14.5 Avaliação de VSP

Figura 89. Reconhecer VSP em uma tira de ECG



1 Intervalos AV normais
2 Impulso de VSP pouco tempo após uma detecção ventricular

Ao analisar uma tira de ECG, irá reparar que o impulso de VSP surge pouco tempo após uma detecção ventricular e normalmente possui um intervalo AV mais curto. A anotação "VP" no Marker Channel geralmente não aparece numa tira impressa de ECG em tempo real devido ao espaço limitado após a anotação "VS". Ambas as anotações "VP" e "VS" surgem no monitor de ritmo dinâmico, em tiras congeladas e em tiras congeladas impressas.

7.15 Prevenção da estimulação ventricular rápida durante taquiarritmias auriculares

Uma taquiarritmia auricular poderá resultar em uma frequência de estimulação ventricular rápida quando o dispositivo se encontra a funcionar no modo DDDR ou DDD. O dispositivo implantado deverá ser capaz de reter o seguimento auricular durante os períodos de taquiarritmia auricular, enquanto segue a frequência sinusal normal.

7.15.1 Solução do sistema: Mode Switch

A função Mode Switch (comutação de modo) comuta o modo de estimulação do dispositivo para um modo de não seguimento ao detectar uma taquiarritmia auricular e repõe o modo de estimulação programado quando a taquiarritmia auricular termina. Ao funcionar em um modo de não seguimento, o dispositivo previne a estimulação ventricular rápida que poderá resultar de uma frequência auricular elevada.

7.15.2 Operação de Mode Switch

Figura 90. Descrição geral da operação de Mode Switch

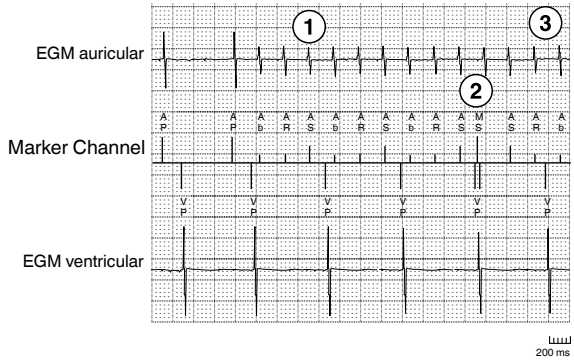
A função Mode Switch está disponível quando o dispositivo se encontra a funcionar nos modos DDDR, DDD ou de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD).

A operação de Mode Switch inicia-se quando o dispositivo detecta o "onset" de um episódio de taquiarritmia auricular. A detecção do "onset" de AT/AF baseia-se no intervalo de AT/AF programado, bem como na acumulação de indicações adicionais de taquiarritmia auricular com base no número e temporização dos eventos auriculares que ocorrem dentro dos intervalos ventriculares. Para mais informações sobre a detecção de taquiarritmia auricular, ver Secção 8.1, “Detecção de taquiarritmias auriculares”, página 241.

Após o dispositivo detectar o "onset" de uma taquiarritmia auricular, a função Mode Switch altera o modo de estimulação do modo programado para um modo de não seguimento (DDIR). A frequência de estimulação ventricular muda gradualmente da frequência de seguimento para a frequência do sensor. Tal evita uma queda abrupta da frequência ventricular.

Quando a taquiarritmia auricular termina e a frequência auricular diminui para um valor abaixo da frequência superior de seguimento programada, a função Mode Switch altera o modo de estimulação de volta para o modo de seguimento programado. A frequência de estimulação ventricular muda gradualmente da frequência do sensor para a frequência de seguimento.

Figura 91. Exemplo de um episódio de comutação de modo



1 Inicia-se um episódio de taquiarritmia auricular, provocando estimulação ventricular mais rápida em resposta.
2 Quando o dispositivo detecta uma taquiarritmia auricular, a função Mode Switch (MS - comutação de modo) muda o modo de estimulação programado para DDIR.
3 O dispositivo muda gradualmente a frequência de estimulação ventricular mais rápida para a frequência do sensor.

7.15.2.1 Interacções com outras operações do dispositivo

A função Mode Switch e modos de MVP – A função Mode Switch e os modos de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD) interagem para ajustar o modo de estimulação de acordo com o ritmo auricular e o estado de condução AV do doente. Para obter mais informações, ver Secção 7.3, “Redução da estimulação ventricular desnecessária com o modo de MVP”, página 179.

7.15.3 Considerações de programação para a função Mode Switch

Modos de MVP – A função Mode Switch é automaticamente configurada para On quando o modo de estimulação se encontra definido para um modo de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD).

7.15.4 Programação de Mode Switch

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
▷ Mode Switch (Comutação de modo)

7.15.4.1 Programação do intervalo auricular (frequência)

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)

▷ AT/AF Interval (Rate) (Intervalo de AT/AF [Frequência])

7.15.5 Avaliação do desempenho da função Mode Switch

7.15.5.1 Tira de EGM

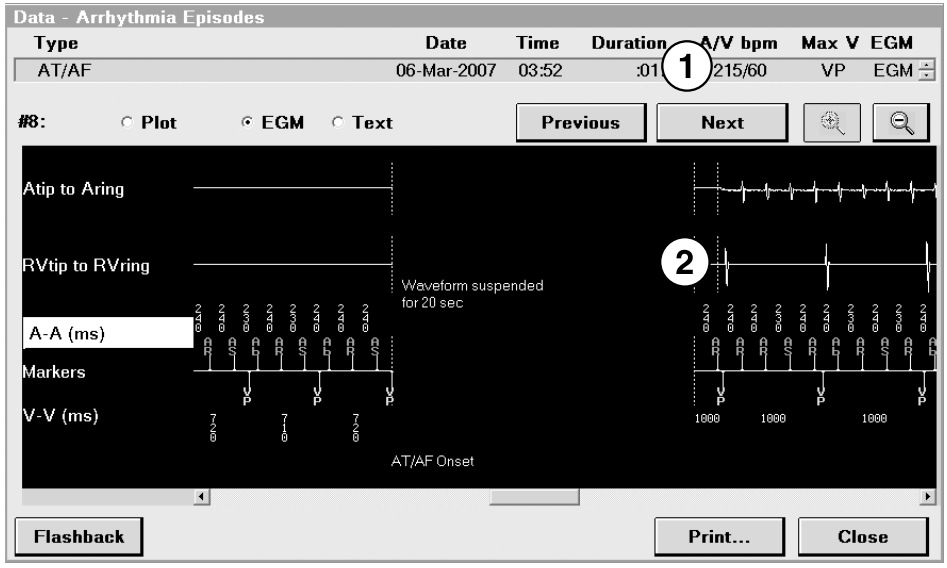
Seleccione o ícone Data

⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)

⇒ Arrhythmia Episodes (Episódios de arritmia)

Seleccione um episódio de AT/AF a partir do registo de episódios de arritmia. Verifique a coluna A/V bpm para avaliar as frequências auricular e ventricular médias durante o episódio. Verifique se a coluna do EGM indica que está disponível uma tira de EGM para este episódio. Se o EGM estiver disponível, seleccione a opção EGM. É possível analisar os eventos auriculares e ventriculares presentes na tira de EGM armazenada para ver se o dispositivo estava a funcionar num modo de estimulação de não seguimento durante o episódio.

Figura 92. Avaliação da operação de Mode Switch durante um episódio de AT/AF



1 A frequência ventricular média baixa e a diferença entre as frequências auricular e ventricular médias sugere que o dispositivo não está a funcionar num modo de seguimento.

2 O EGM armazenado mostra que o dispositivo não está a seguir a frequência auricular quando se encontra a estimular o ventrículo.

7.15.5.2 Transições de Mode Switch

O Marker Channel inclui um marcador “MS” para cada transição de Mode Switch, seja para um modo de não seguimento ou de volta para um modo de seguimento.

O modo de funcionamento actual é visualizado no canto superior esquerdo do ecrã. Durante um episódio de comutação de modo, é visualizado o modo DDIR.

7.16 Utilização de estimulação de intervenção auricular para contrabalançar as taquiarritmias auriculares

O tratamento de doentes com taquiarritmias auriculares é um grande desafio devido aos diferentes tipos de mecanismos conhecidos que iniciam taquiarritmias auriculares. Ele é também um grande desafio devido à elevada incidência de recorrências de taquiarritmia após terminações tanto terapêuticas como espontâneas. As possíveis causas das taquiarritmias auriculares incluem contracções auriculares prematuras (PAC) que resultam em pausas sinusais longas e batimentos ectópicos que têm origem em múltiplos sítios de activação auricular. Além disso, a fase vulnerável nas propriedades electrofisiológicas auriculares, após a restauração do ritmo sinusal, poderá contribuir para recorrências precoces de taquiarritmias auriculares.

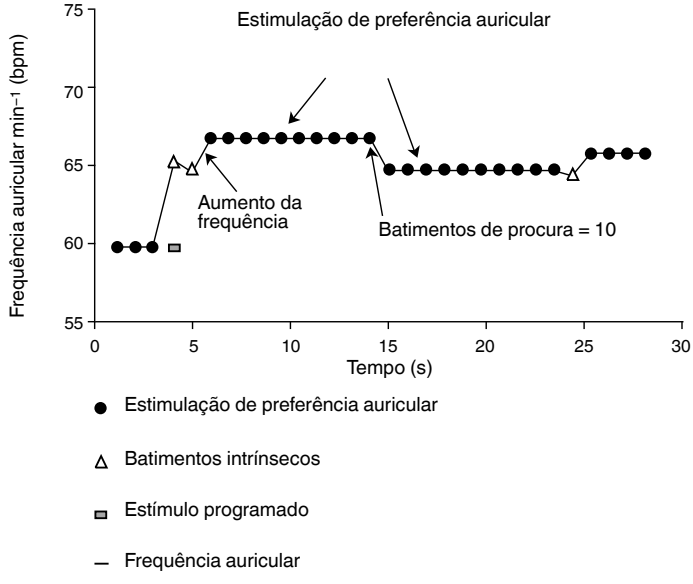
7.16.1 Solução do sistema: Estimulação de preferência auricular

A função Atrial Preference Pacing (APP [estimulação de preferência auricular]) foi concebida para manter uma sequência de activação consistente, fornecendo uma estimulação contínua que está muito próxima da frequência sinusal intrínseca.

7.16.2 Operação de APP

A função Atrial Preference Pacing (APP - Estimulação de preferência auricular) está disponível quando o dispositivo se encontra a funcionar no modo DDDR, DDD, AAIR, AAI ou de MVP (AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD).

Figura 93. Estimulação de preferência auricular (APP)

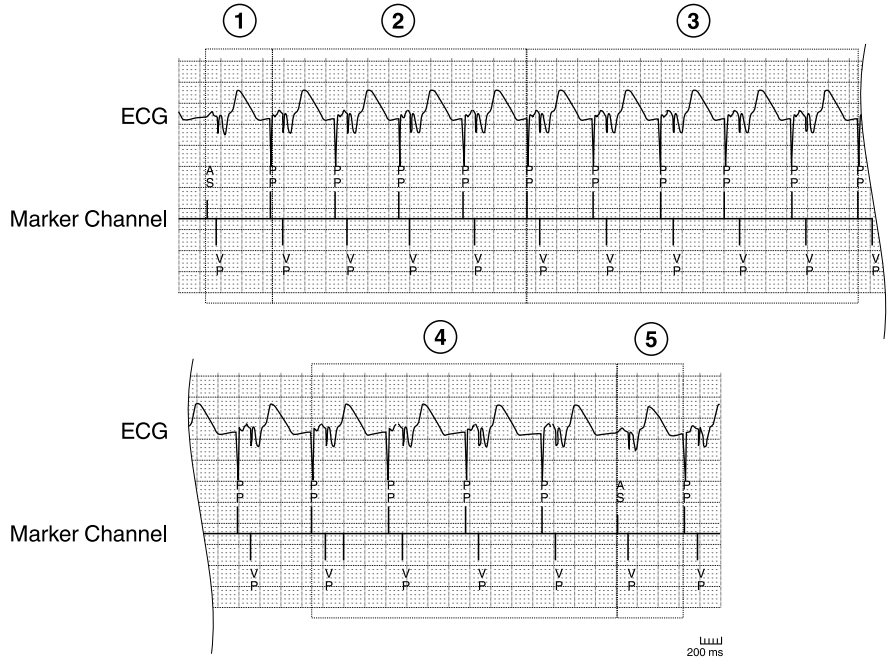


A função APP é uma função programável que foi concebida para maximizar a estimulação rápida auricular quando o doente não está a experimentar uma taquiarritmia auricular. O dispositivo responde a alterações da frequência auricular acelerando a frequência de estimulação até à obtenção de um ritmo estimulado constante, que é ligeiramente mais rápido que a frequência intrínseca.

Após cada evento auricular detectado não refractário, o dispositivo diminui o intervalo de estimulação auricular no valor programado para a diminuição de intervalo. Esta progressão continua até a frequência de estimulação exceder a frequência intrínseca, resultando em um ritmo auricular estimulado. O dispositivo mantém esta frequência aumentada durante o número de batimentos programado para o parâmetro Search Beats (batimentos de procura) e, em seguida, diminui ligeiramente a frequência de estimulação (em 20 ms) para procurar o próximo batimento intrínseco. Isto resulta em um aumento ou uma diminuição dinâmica, controlada e em degrau do intervalo de estimulação, resultando em uma frequência de estimulação ligeiramente acima da frequência intrínseca. O parâmetro frequência máxima define um limite da frequência superior para APP.

Os impulsos de estimulação auricular administrados para APP são anotados no Marker Channel com PP (estímulo pró-activo).

Figura 94. Exemplo de operação de APP



1 Verifica-se um evento auricular detectado não refractário, provocando um aumento da frequência de estimulação auricular (tal como definido pelo parâmetro diminuição de intervalo).
2 A frequência é mantida durante o número de batimentos de procura definidos pelo parâmetro Search Beats.
3 A frequência diminui ligeiramente (em 20 ms) durante outro conjunto de batimentos de procura.
4 Este ciclo continua até a frequência intrínseca ser atingida.
5 Verifica-se outro evento auricular detectado não refractário, provocando novamente um aumento da frequência de estimulação auricular.

Notas:

- A função APP é suspensa durante a comutação de modo e durante os episódios de taquiarritmia detectada.
- Geralmente, quando várias funções do dispositivo tentam controlar a frequência de estimulação, a função com a frequência mais rápida tem precedência.

7.16.3 Considerações de programação para APP

Duração prevista de funcionamento do dispositivo – Quando a função APP está programada para On, o dispositivo tem tendência para fornecer uma razão de eventos

estimulados para eventos detectados mais elevada, o que poderá diminuir a longevidade da pilha.

Parâmetro diminuição de intervalo – Ao escolher um valor para o parâmetro diminuição de intervalo, tenha atenção que um valor maior (por exemplo, 100 ms) fornece uma resposta mais agressiva a um aumento da frequência sinusal. Tal resulta na ocorrência mais frequente, mais rápida e durante um período de tempo mais longo de estimulação de APP, que com um valor de diminuição do intervalo mais pequeno. Um valor mais pequeno para o parâmetro diminuição de intervalo diminui a resposta a PAC isoladas e a variabilidade sinusal próxima da frequência inferior ou do sensor.

Estimulação auricular não competitiva (NCAP) – A função NCAP poderá atrasar um impulso de estimulação auricular resultante de APP.

Restrições de programação – De forma a garantir uma detecção fiável das taquiarritmias, o sistema regula os valores que é possível seleccionar para a frequência máxima, a frequência superior, o intervalo de detecção de AT/AF e o intervalo de monitorização ventricular.

7.16.4 Programação de APP

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)
- ⇒ Arrhythmia Interventions… (Intervenções de arritmia)
  - ▷ A. Preference Pacing <On> (Estimulação de preferência A. <Ligado>)
  - ⇒ Additional A Settings… (Definições A adicionais)
    - ▷ Maximum Rate (Frequência máxima)
    - ▷ Interval Decrement (Diminuição de intervalo)
    - ▷ Search Beats (Batimentos de procura)

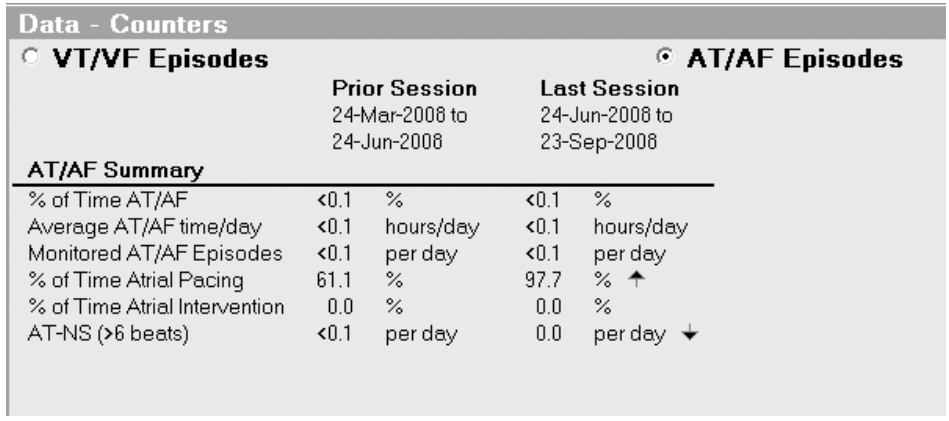
7.16.5 Avaliação de APP

O dispositivo recolhe e armazena dados de resumo de episódios de AT/AF, que incluem a percentagem de tempo total que o dispositivo forneceu estimulação de preferência auricular. É possível visualizar os dados de resumo de AT/AF no ecrã do programador e imprimir os dados sob a forma de relatório. Para obter mais informações, ver Secção 6.4, “Visualização de contadores de episódios”, página 134.

Seleccione o ícone Data (Dados)
- ⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)
  - ⇒ Counters (Contadores)
    - ⇒ AT/AF Episodes (Episódios de AT/AF)

A linha “% of Time Atrial Intervention” (% de tempo de intervenção auricular), na secção AT/AF Summary (Resumo de AT/AF) do ecrã Data-Counters (Contadores de dados), apresenta a percentagem de tempo total que o doente recebeu estimulação de intervenção auricular.

Figura 95. Exemplo da secção AT/AF Summary (Resumo de AT/AF) do ecrã Data-Counters (Contadores de dados)



8 Configuração da detecção de taquiarritmia

8.1 Detecção de taquiarritmias auriculares

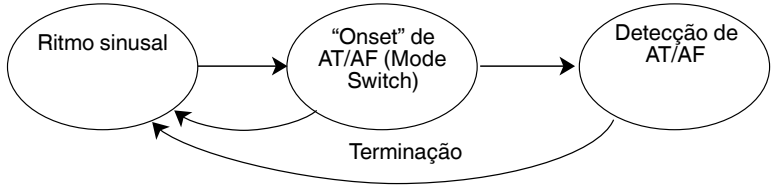
As taquiarritmias auriculares são geralmente caracterizadas por frequências auriculares que são mais rápidas que as frequências ventriculares. A taquiarritmia auricular pode causar sintomas no doente. Quando o dispositivo se encontra em um modo de seguimento auricular, a taquiarritmia auricular também pode causar uma estimulação ventricular inadequadamente rápida.

8.1.1 Solução do sistema: detecção de AT/AF

A detecção de taquiarritmia auricular é um processo contínuo através do qual o dispositivo analisa a frequência auricular e o seu efeito sobre o ritmo ventricular, para determinar se o doente está a experimentar actualmente uma taquiarritmia auricular. A correcta detecção de uma taquiarritmia auricular permite que o dispositivo recolha informações de diagnóstico que poderão ajudar a tratar os doentes com taquiarritmias auriculares. O dispositivo pode ser programado para responder a uma taquiarritmia auricular através de comutação para o modo DDIR de não seguimento, de forma a evitar uma estimulação ventricular de alta frequência.

8.1.2 Operação da detecção de AT/AF

Figura 96. Descrição geral da detecção de AT/AF



O dispositivo detecta um episódio de taquiarritmia auricular quando determina não só que a frequência auricular aumentou como também que há uma acumulação de evidências adicionais de taquiarritmia auricular com base no número e na temporização dos eventos auriculares que ocorrem dentro dos intervalos ventriculares. Após a detecção inicial do episódio, o dispositivo continua a monitorizar o episódio até este terminar.

Para programar a detecção de taquiarritmia auricular, seleccione um intervalo de AT/AF, denominado A. Interval (Rate) (Intervalo A. (Frequência)), no ecrã do programador.

8.1.2.1 Identificação do "onset" de uma taquiarritmia auricular

O dispositivo identifica o "onset" de uma taquiarritmia auricular quando ambas as condições seguintes são satisfeitas:

- Há, pelo menos, 2 eventos auriculares detectados por intervalo ventricular durante um número suficiente de intervalos ventriculares (é obrigatório que tenham decorrido, pelo menos, 3 intervalos ventriculares desde o início do episódio).
- A mediana dos 12 intervalos auriculares mais recentes é menor que o intervalo AT/AF programado.

O "onset" de AT/AF é assinalado no registo do episódio. Se o Mode Switch estiver programado em On, o dispositivo muda para um modo de não seguimento (DDIR) no "onset" de AT/AF.

Nota: Quando as condições para o "onset" de AT/AF são cumpridas, o sistema começa a calcular a percentagem de tempo que o doente passa em AT/AF.

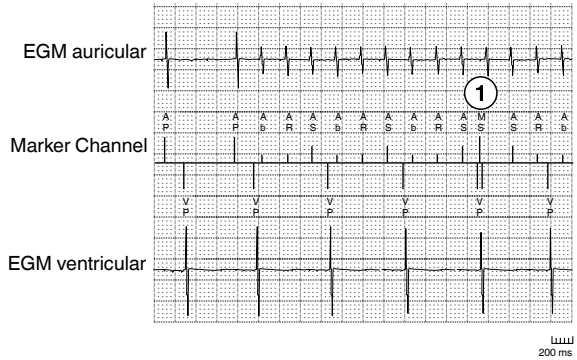
8.1.2.2 Detecção de um episódio de taquiarritmia auricular

O dispositivo acumula evidências de uma taquiarritmia auricular com base no número e temporização de eventos auriculares durante os intervalos ventriculares. O dispositivo confirma a detecção inicial de um episódio de AT/AF quando ambas as condições seguintes são satisfeitas:

- Há pelo menos 2 eventos auriculares detectados por intervalo ventricular durante um número suficiente de intervalos ventriculares (é obrigatório que tenham decorrido pelo menos 32 intervalos ventriculares desde o início do episódio).
- A mediana dos 12 intervalos auriculares detectados mais recentes é menor que o intervalo AT/AF programado.

O armazenamento no registo de episódios verifica-se quando as condições para a detecção de AT/AF são cumpridas. No registo de episódios, a detecção de AT/AF é assinalada com a anotação "AT/AF Detection" (Detecção de AT/AF). Para obter mais informações, ver Secção 8.1.4, “Avaliação da detecção de AT/AF”, página 244.

Figura 97. "onset" de AT/AF



1 O marcador MS indica que ocorreu um comutação de modo. Este marcador só surge se a função Mode Switch (Comutação de modo) tiver sido activada.

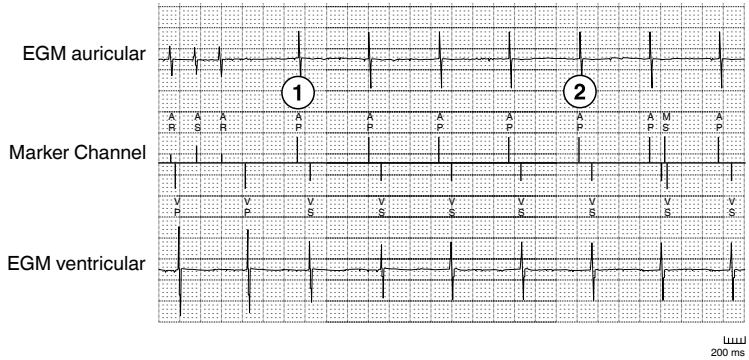
Notas:

- Quando ocorre a detecção de AT/AF, o sistema cria um registo de episódio assinalando os pontos de "onset" e de detecção de AT/AF. Caso o "onset" seja atingido mas a detecção nunca ocorra, não será armazenado um registo de episódio para essa ocorrência de AT/AF.
- Quando há pelo menos 2 eventos auriculares num intervalo ventricular, o dispositivo analisa as informações do padrão A:V para determinar se um dos eventos auriculares é na realidade uma onda R de "far-field". As ondas R de "far-field" não são contadas para a detecção de AT/AF.
- A detecção de VT tem prioridade sobre a detecção de AT/AF. Quando é detectado um episódio de detecção de VT/VF, qualquer processo de detecção de AT/AF em curso é adiado até depois de o episódio de detecção de VT terminar.
- A detecção de AT/AF não ocorre quando o MRI SureScan está On.

8.1.2.3 Identificação da terminação de uma taquiarritmia auricular

O dispositivo determina que um episódio de taquiarritmia auricular terminou quando identifica um ritmo sinusal normal (ou um ritmo estimulado normal) durante 5 intervalos ventriculares consecutivos.

Figura 98. Terminação de AT/AF



1 O EGM auricular mostra que o ritmo auricular acelerado parou.
2 Ocorreram 5 intervalos consecutivos de ritmo aurículo-ventricular 1:1, sendo todos os 5 intervalos maiores que o intervalo de AT/AF programado. O episódio está terminado. O marcador MS mostra a comutação de modo de volta para um modo de seguimento auricular.

Nota: Quando o processo de detecção de taquiarritmias auriculares decorreu de forma ininterrupta durante 3 min, sem que nenhum dos critérios de detecção ou de terminação tenha sido atingido, o episódio está terminado.

8.1.3 Programação da detecção de AT/AF

8.1.3.1 Programação da monitorização de AT/AF

Seleccione o ícone Params
▷ AT/AF A. Interval (Rate) (Intervalo A. de AT/AF (frequência))

8.1.4 Avaliação da detecção de AT/AF

8.1.4.1 Ecrã Quick Look II

Seleccione o ícone Data
⇒ Quick Look II

O ecrã Quick Look II mostra a percentagem de tempo total que o doente passou em AT/AF e o número de episódios de AT/AF monitorizados desde a última sessão.

8.1.4.2 Ecrã Data - Arrhythmia Episodes

Seleccione o ícone Data (Dados)

⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)

⇒ Arrhythmia Episodes (Episódios de arritmia)

O ecrã Data - Arrhythmia Episodes (Dados - Episódios de arritmia) mostra os episódios de taquiarritmia registados. A opção Plot (Gráfico) apresenta um diagrama do episódio e mostra os tempos de “onset”, detecção e terminação. A opção EGM apresenta as informações do episódio no contexto de uma tira de EGM.

Figura 99. Gráfico do episódio

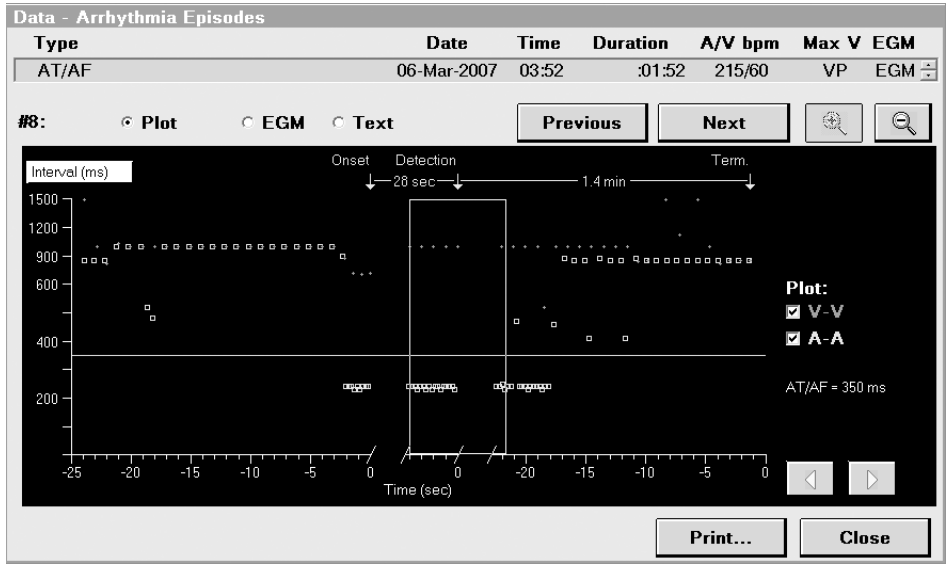


Figura 100. EGM do episódio ilustrando o "onset" de AT/AF

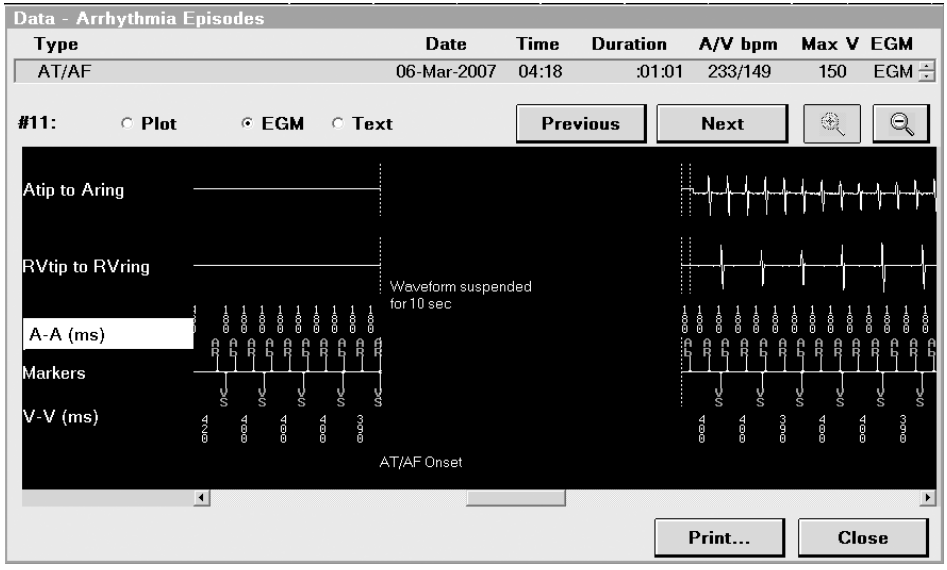
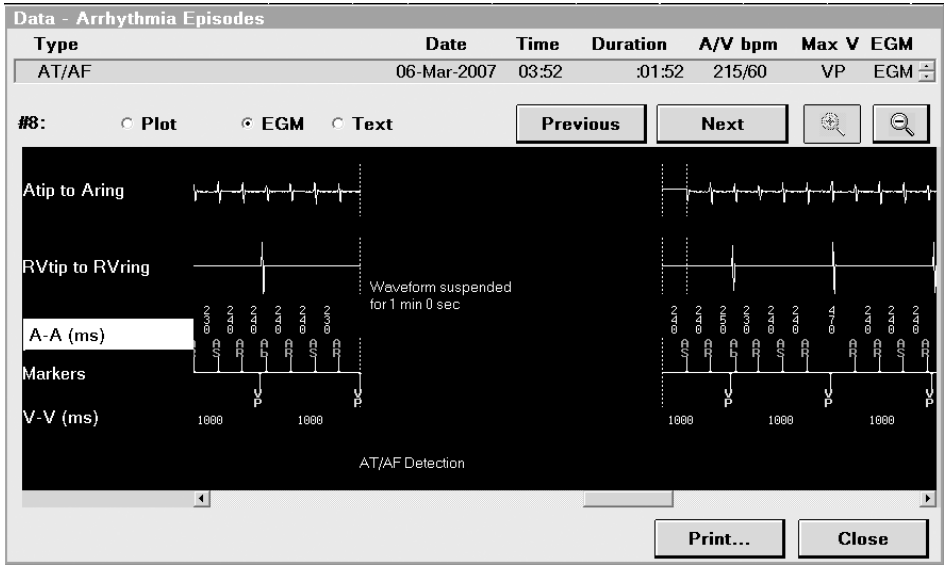


Figura 101. EGM do episódio ilustrando a detecção de AT/AF



8.1.4.3 Contadores de episódios de AT/AF

Seleccione o ícone Data
⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)
⇒ Counters (Contadores)
⇒ AT/AF Episodes (Episódios de AT/AF)

Os contadores de episódios de AT/AF fornecem um resumo da actividade de AT/AF, incluindo a percentagem de tempo passada em AT/AF e o número de episódios de AT/AF desde a última sessão. Para obter mais informações, ver Secção 6.4, “Visualização de contadores de episódios”, página 134.

8.2 Monitorização de taquiarritmias ventriculares

A informação sobre episódios de VT mantidos e não mantidos é um dado importante para a tomada de decisões de tratamento dos doentes por parte dos médicos.

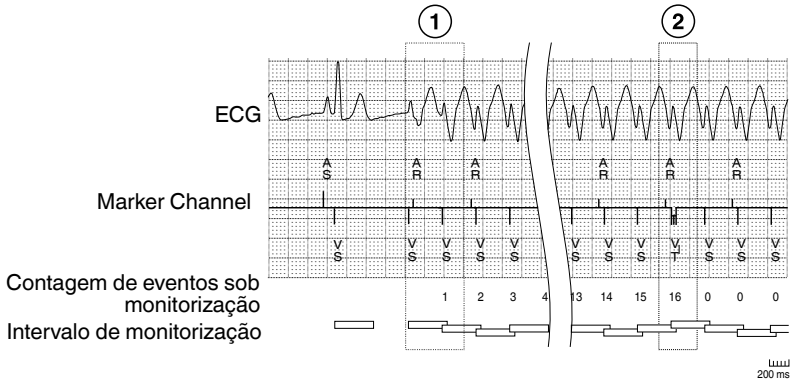
8.2.1 Solução do sistema: VT Monitor (Monitorização de VT)

O sistema oferece uma função de monitorização de VT que permite monitorizar episódios com frequências ventriculares incluídas numa zona de frequências de monitorização de VT programável. O dispositivo armazena dados de episódio relativos a estes episódios e é possível visualizar e imprimir estes dados a partir dos ecrãs Arrhythmia Episode (Episódios de arritmia) e Flashback Memory (Memória Flashback).

8.2.2 Funcionamento da monitorização de VT

O dispositivo detecta um episódio de taquiarritmia ventricular quando 16 (no dispositivo Ensura DR MRI) ou 20 (no dispositivo Ensura SR MRI) intervalos ventriculares detectados consecutivos são inferiores ao intervalo de detecção de monitorização de VT programado. O episódio detectado é classificado como um episódio de monitorização de VT caso a frequência ventricular seja mais rápida do que a frequência auricular.

Figura 102. O dispositivo detecta um episódio de monitorização de VT



1 Os batimentos ventriculares detectados caem na zona de monitorização de VT.

2 É atingido o valor fixo de 16 (neste exemplo do dispositivo Ensura DR MRI) para batimentos iniciais de monitorização de VT a detectar. Uma vez que a frequência ventricular é mais rápida do que a frequência auricular, um episódio de monitorização de VT é detectado e assinalado como VT com uma barra vertical à direita. No dispositivo Ensura SR MRI, o valor fixo para batimentos iniciais de monitorização de VT a detectar é de 20.

Em seguida, o dispositivo monitoriza o episódio até terminar ou até à suspensão da detecção. O dispositivo considerará que um episódio terminou caso se verifique uma das seguintes condições:

- ocorrência de 8 intervalos ventriculares consecutivos iguais ou mais longos do que o intervalo de monitorização de VT programado;
- decorrem 20 s sem que o valor mediano dos últimos 12 intervalos ventriculares seja inferior ao intervalo de monitorização de VT programado.

8.2.2.1 Discriminação entre episódios de monitorização de VT e episódios de SVT

Apenas os episódios em que a frequência ventricular é mais rápida do que a frequência auricular são classificados como episódios de monitorização de VT. O dispositivo discrimina entre VT e SVT utilizando as seguintes classificações de episódio:

Fast A&V (A&V acelerada) – Caso a frequência ventricular esteja incluída na zona de monitorização de VT programada e a frequência auricular seja igual ou superior à frequência ventricular (por exemplo, devido a fibrilhação ou "flutter" auricular conduzidos rapidamente), o episódio é classificado como A&V acelerada. A detecção de A&V acelerada é assinalada como AV com uma barra vertical à direita.

SVT – Caso a frequência ventricular esteja na zona de monitorização de VT programada e o dispositivo detecte taquicardia sinusal, o episódio é classificado como SVT. Caso a frequência ventricular esteja na zona de monitorização de VT programada e o dispositivo detecte fibrilhação ou "flutter" auricular, o episódio é classificado como SVT-AF. A anotação surge no texto do episódio mas não no EGM do episódio. Quando o dispositivo tiver sido interrogado, é possível seleccionar registos de SVT a partir do registo de episódios. Para obter mais informações, ver Secção 6.3, “Visualização de dados de episódios de arritmia e configuração das preferências de recolha de dados”, página 126.

VT-NS – Caso existam pelo menos 5 mas menos de 16 (no dispositivo Ensura DR MRI) ou 20 (no dispositivo Ensura SR MRI) eventos consecutivos na zona de monitorização de VT programada, o episódio é classificado como VT (VT-NS) não mantido. Quando o dispositivo tiver sido interrogado, é possível seleccionar registos de episódios não mantidos a partir do registo de episódios. Para obter mais informações, ver Secção 6.3, “Visualização de dados de episódios de arritmia e configuração das preferências de recolha de dados”, página 126.

8.2.3 Programação da monitorização de VT

Seleccione o ícone Params (Parâmetros)

▷ VT Detection <Monitor> (Detecção de VT <Monitor>)

▷ VT Interval (Rate) (Intervalo de VT (frequência)

8.2.4 Avaliação da monitorização de VT

8.2.4.1 Observações Quick Look II

Seleccione o ícone Data (Dados)

⇒ Quick Look II

O ecrã Quick Look II mostra o número de episódios de VT monitorizados desde a última sessão.

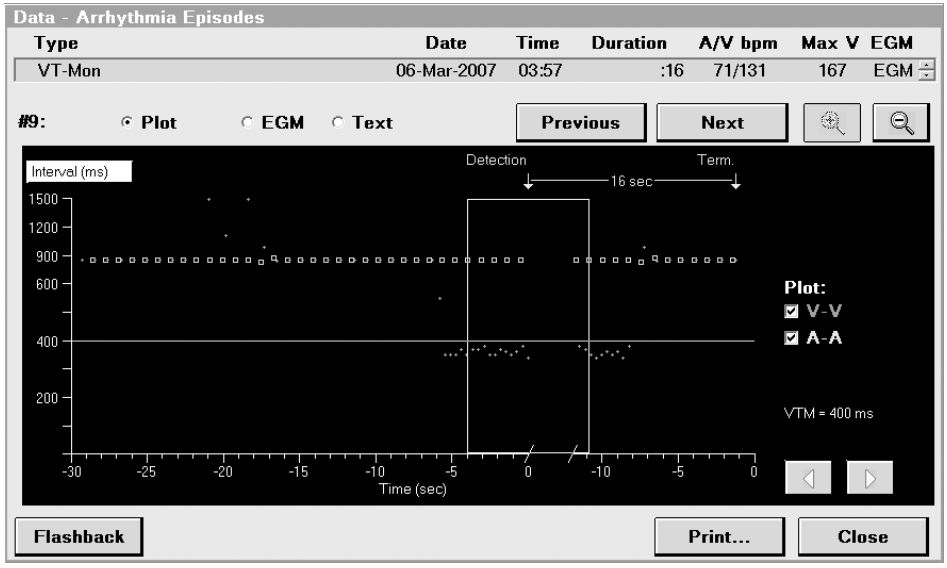
8.2.4.2 Ecrã Data (Dados) - Arrhythmia Episodes (Episódios de arritmia)

Seleccione o ícone Data (Dados)

⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)

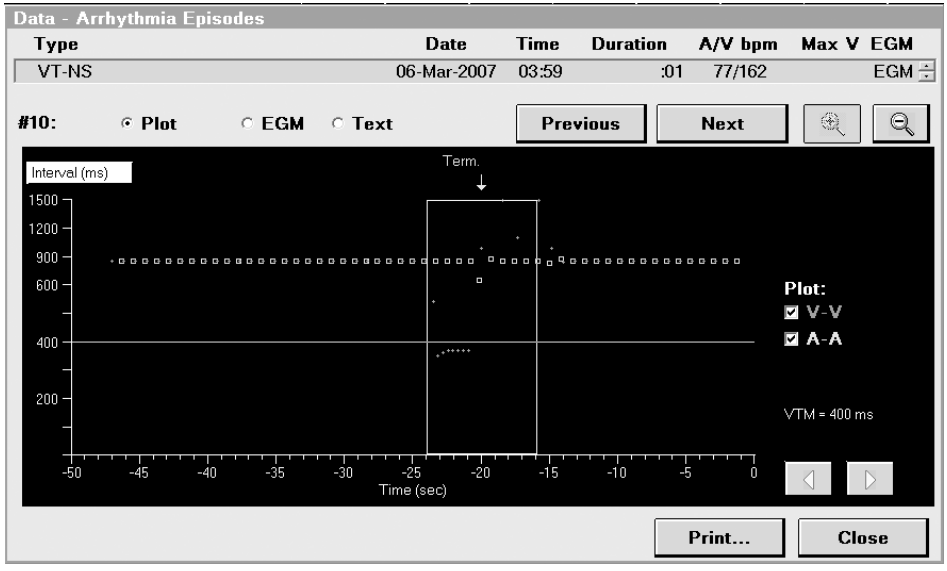
⇒ Arrhythmia Episodes (Episódios de arritmia)

Figura 103. Gráfico de episódio que mostra um episódio de monitorização de VT



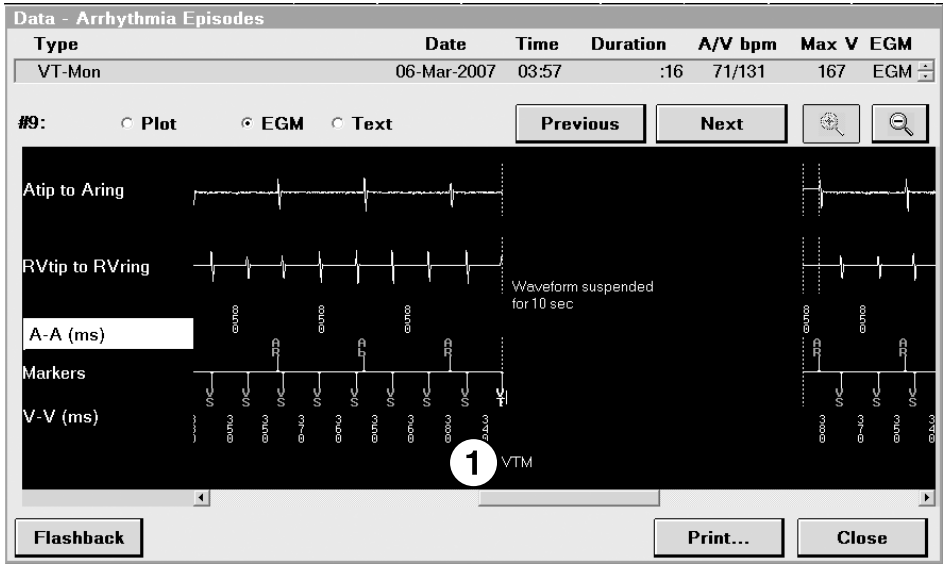
O registo do gráfico de episódios para um episódio de monitorização de VT mostra os pontos de detecção e terminação.

Figura 104. Gráfico de episódio que mostra um episódio de monitorização de VT não mantida



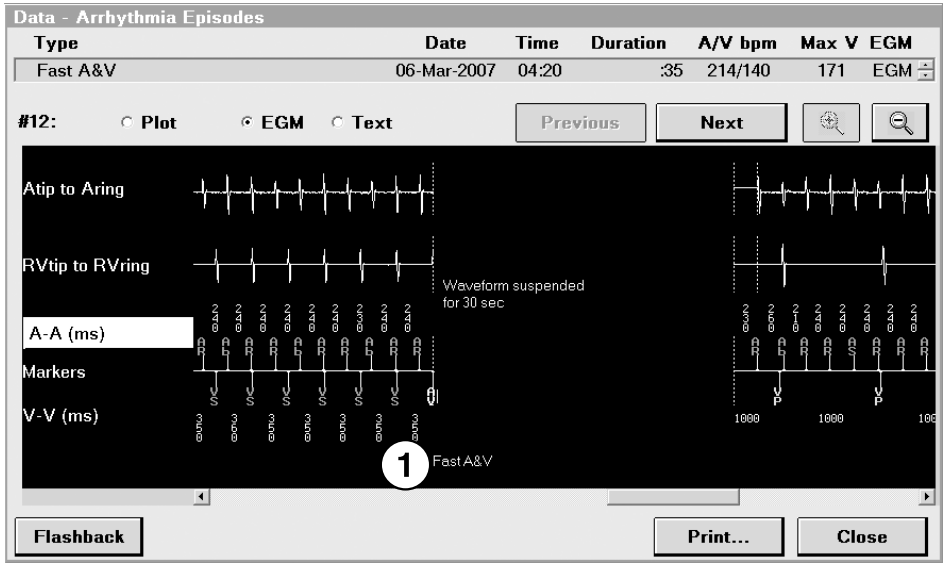
Num dispositivo Ensura DR MRI, o registo do gráfico de episódios relativo a um episódio de monitorização de VT não mantida mostra padrões de pelo menos 5 mas menos de 16 eventos na zona de monitorização de VT. Num dispositivo Ensura SR MRI, o registo do gráfico de episódios relativo a um episódio de monitorização de VT não mantida mostra padrões de pelo menos 5 mas menos de 20 eventos na zona de monitorização de VT.

Figura 105. EGM de episódio que mostra um episódio de monitorização de VT



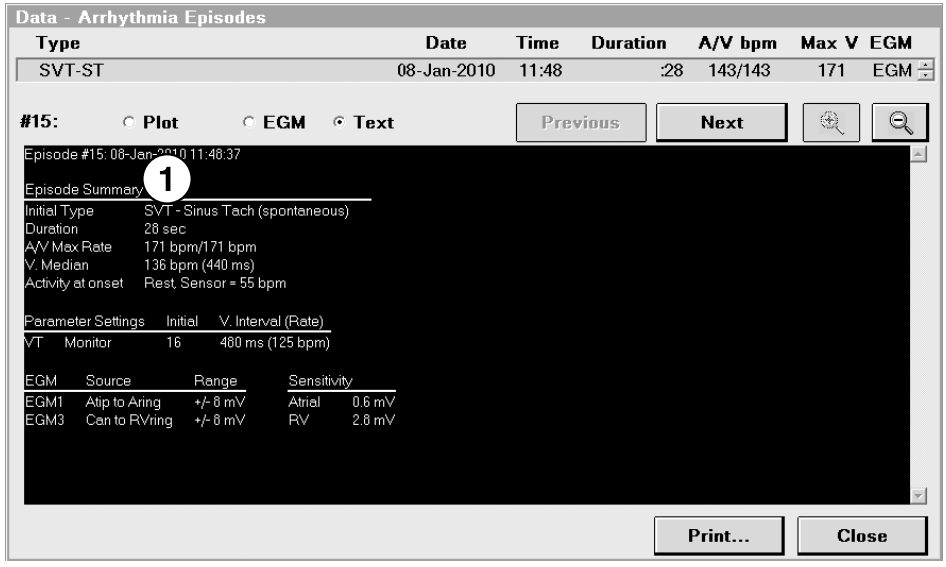
1 O registo de EGM de episódio relativo a um episódio de monitorização de VT inclui a anotação VTM do Decision Channel.

Figura 106. EGM de episódio que mostra um episódio de A&V acelerada



1 O registo de episódios de EGM relativo a um episódio de A&V acelerada inclui a anotação de A&V acelerada do Decision Channel.

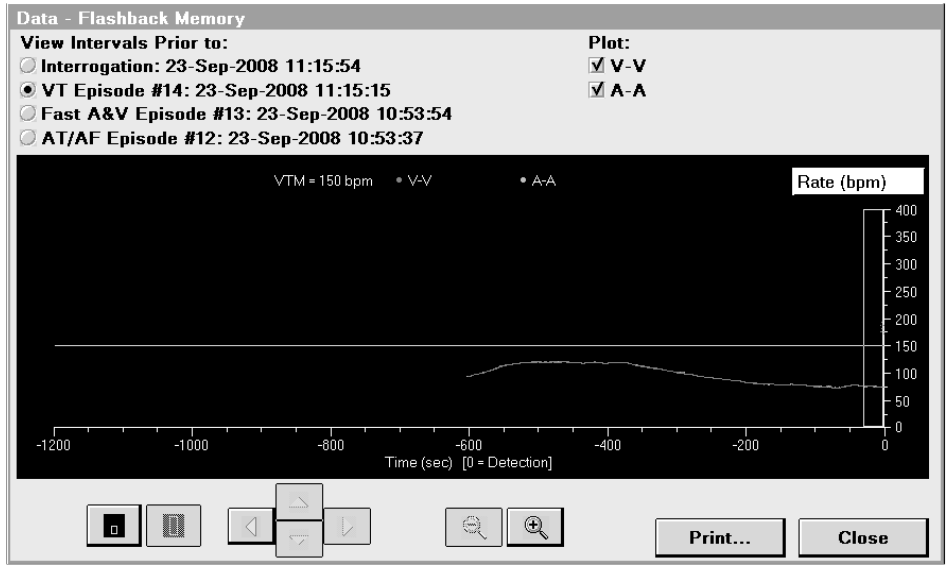
Figura 107. Texto de episódio que mostra um episódio de taquicardia sinusal



1 O registo de texto de episódio relativo a um episódio de taquicardia sinusal ou juncional inclui o texto SVT. Não surge qualquer anotação no Decision Channel de episódios de EGM.

8.2.4.3 Flashback Memory

Figura 108. Ecrã Flashback Memory



O ecrã Flashback Memory mostra os dados de intervalos e marcadores anteriores à ocorrência mais recente de um episódio de VT ou A&V acelerada. O tempo total decorrido é representado graficamente em função da duração do intervalo em milisegundos.

8.2.4.4 Contador de episódios de VT/VF

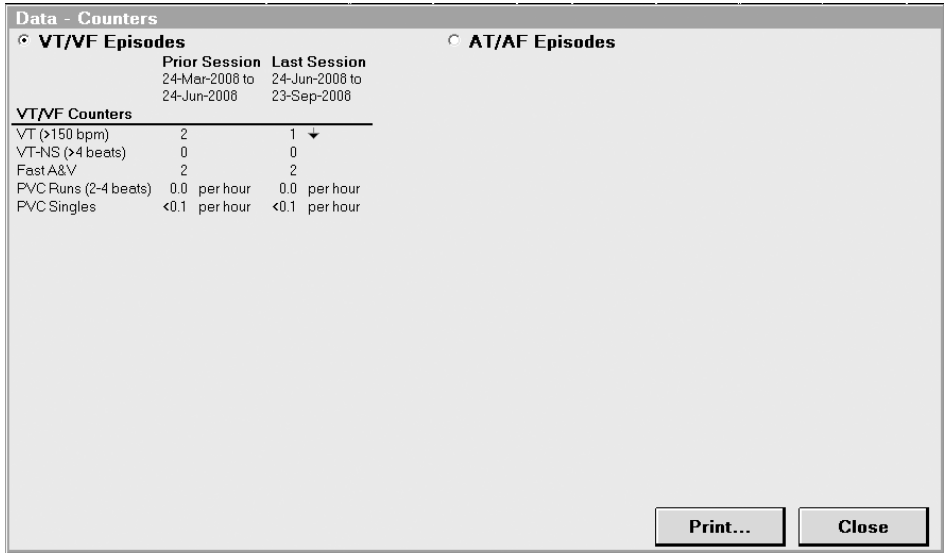
Seleccione o ícone Data (Dados)

⇒ Clinical Diagnostics (Diagnósticos clínicos)

⇒ Counters (Contadores)

⇒ VT/VF Episodes (Episódios de VT/VF)

Figura 109. Contador de episódios de VT/VF



O contador de episódios de VT/VF fornece um resumo da actividade de VT/VF relativa à última sessão e à sessão anterior, incluindo o número de episódios de VT, VT não mantida e A&V acelerada.

9 Testar o sistema

9.1 Avaliação do ritmo subjacente

O teste do ritmo subjacente permite avaliar o ritmo cardíaco intrínseco do doente, ao inibir temporariamente a saída de estimulação do dispositivo. Durante o teste de ritmo subjacente, o dispositivo está temporariamente programado para um modo de não estimulação.

9.1.1 Considerações para avaliar o ritmo subjacente

Atenção: Enquanto o teste de ritmo subjacente está em curso, os doentes não recebem suporte de estimulação. A estimulação é inibida enquanto mantiver premido o botão [INHIBIT Press and Hold]. Pondere cuidadosamente as implicações de efectuar este teste em doentes dependentes de pacemaker.

Redução manual da frequência de estimulação – Para todos os doentes, considere a possibilidade de reduzir a frequência inferior programada e garantir que o doente se encontra a esta frequência, antes de inibir a estimulação. Estas acções poderão ajudar a evitar alterações súbitas do suporte da frequência ventricular.

9.1.2 Como efectuar um teste do ritmo subjacente

1. Seleccione Tests > Underlying Rhythm.
2. Mantenha premido o botão [INHIBIT Press and Hold]. A estimulação é inibida até libertar este botão.
3. Para imprimir um registo do ritmo intrínseco do coração, carregue na tecla correspondente à velocidade do papel pretendida na impressora ou no gravador. O traçado do ECG não deve mostrar qualquer estimulação.

9.2 Medição dos limiares de estimulação

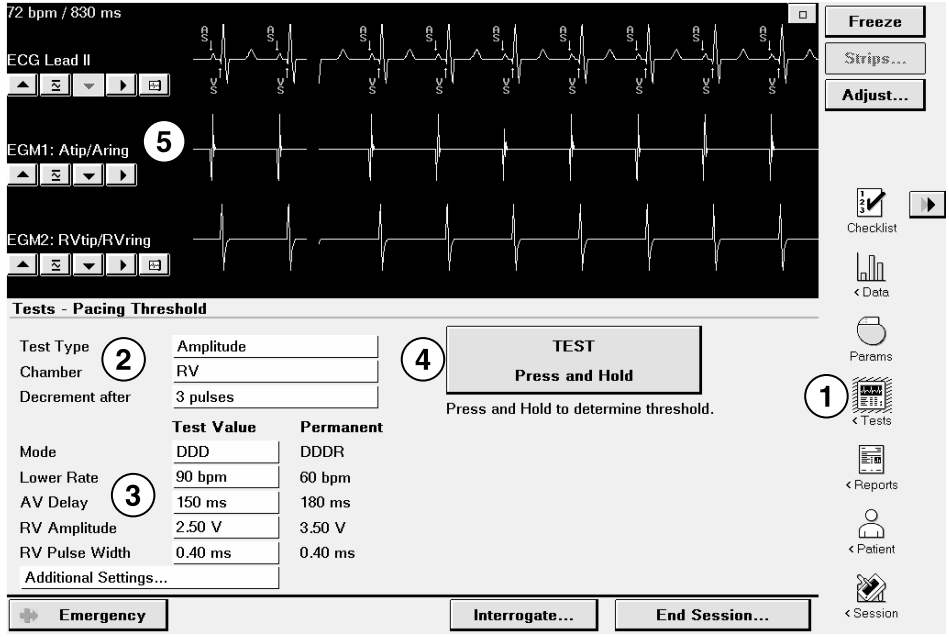
O teste do limiar de estimulação permite determinar os limiares de estimulação do doente. A informação sobre os limiares de estimulação poderá ser utilizada para determinar as configurações apropriadas da amplitude e da largura de impulso de forma a garantir a captura, ao mesmo tempo que a saída é minimizada para maximizar a longevidade da pilha.

9.2.1 Considerações para medir os limiares de estimulação

Valores seleccionáveis e predefinidos – Os valores seleccionáveis e predefinidos fornecidos pelo teste do limiar de estimulação dependem dos valores programados para a terapia de estimulação de bradicardia.

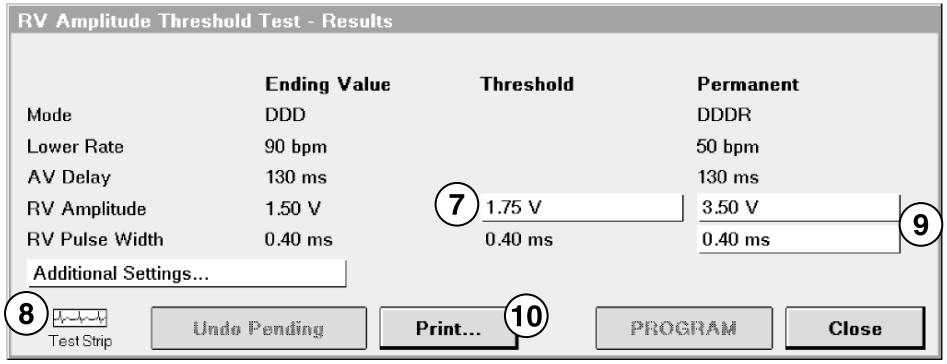
Limiar de estimulação e margem de segurança – Após efectuar um teste do limiar de estimulação, certifique-se de que os parâmetros amplitude e largura de impulso permanentemente programados fornecem uma margem de segurança adequada acima do limiar de estimulação.

9.2.2 Como medir os limiares de estimulação



1. Seleccione Tests > Pacing Threshold (Testes > Limiar de estimulação).
2. Seleccione valores para Test Type (Tipo de teste), Chamber (Câmara) e Decrement after (Diminuição após), ou aceite os valores visualizados.
3. Seleccione o valor de teste de partida para Mode (Modo), Lower Rate (Frequência inferior), AV Delay (Atraso AV), Amplitude (Amplitude) e Pulse Width (Largura do impulso), ou aceite os valores visualizados.
4. Mantenha premido o botão [TEST Press and Hold] (TESTE Manter premido).
5. Observe o monitor de ritmo dinâmico para identificar a perda de captura.

6. Quando houver perda de captura, solte imediatamente o botão [TEST Press and Hold] (TESTE Manter premido). O dispositivo retoma os valores de estimulação originais e apresenta a janela com os resultados do teste.



7. Para alterar o limiar de estimulação detectado, seleccione o valor apropriado na coluna Threshold (Limiar).
8. Seleccione o ícone Test Strip (Tira de teste), de forma a visualizar uma tira de teste do teste do limiar de estimulação. Para obter mais informações, ver Secção 3.10, “Trabalhar com o monitor de ritmo dinâmico”, página 75.
9. Para programar novos valores de amplitude ou largura de impulso, seleccione Amplitude (Amplitude) ou Pulse Width (Largura do impulso) na coluna Permanent (Permanente) da janela de resultados de teste. A janela Capture (Captura) abre-se. Na janela Capture (Captura), seleccione os valores pretendidos e seleccione [OK]. Na janela seguinte, seleccione [PROGRAM].
10. Seleccione [Print.....] (Imprimir) para imprimir um relatório do teste do limiar de estimulação.

9.3 Medição da impedância do eléctrodo

O teste da impedância do eléctrodo permite testar a integridade do sistema de eléctrodos implantados, medindo a impedância dos eléctrodos de estimulação auricular e ventricular. As medições de impedância são efectuadas sem a administração de impulsos de estimulação que capturam o coração. O dispositivo efectua estas medições por meio da utilização de impulsos de sublimiar de baixa voltagem.

9.3.1 Considerações para medir a impedância do eléctrodo

Detecção dos impulsos de medição – Durante uma sequência de medições da impedância do eléctrodo, o dispositivo poderá detectar os impulsos de teste de sublimiar como eventos refractários auriculares ou eventos auriculares detectados. Os impulsos de teste também poderão causar variações muito pequenas em 1 ou mais dos canais de EGM. Os impulsos administrados durante um teste de impedância de eléctrodos não capturam o coração.

9.3.2 Como medir a impedância do eléctrodo

1. Seleccione Tests > Lead Impedance (Testes > Impedância do eléctrodo).
2. Seleccione [START Measurement] (Iniciar medição). Aguarde que a programação seja confirmada e que apareça uma mensagem de operação em curso.
3. Se necessário, termine o teste seleccionando [STOP]. As medições da impedância do eléctrodo não são actualizadas a partir de um teste que é interrompido.
4. Uma vez concluído o teste, são apresentados os novos valores de impedância medidos para as polaridades testadas. Também poderá visualizar as medições para todas as polaridades de eléctrodos disponíveis, mediante selecção do botão [>>] de All Measured Polarities (Todas as polaridades medidas).

É possível determinar se a impedância do eléctrodo sofreu alterações, comparando os valores medidos com os valores indicados no ecrã Lead Performance Trends (Tendências de desempenho dos eléctrodos) e com os valores medidos durante consultas de acompanhamento prévias (ver a ficha do doente).

9.4 Realização de um teste de detecção

O teste de detecção permite medir as amplitudes da onda P e da onda R, que poderão ser úteis para avaliar a integridade dos eléctrodos e o desempenho da detecção. O teste de detecção permite programar temporariamente o modo, o atraso AV e a frequência inferior de forma que o dispositivo não esteja a estimular o doente, assim como aumenta a probabilidade de ocorrência de eventos detectados. Uma vez o teste iniciado, é possível continuar a diminuir a frequência de estimulação até que o ritmo cardíaco intrínseco prevaleça. O dispositivo mede as amplitudes somente em eventos intrínsecos.

9.4.1 Considerações para realizar um teste de detecção

Modos de estimulação DOO, VOO e AOO – Não é possível efectuar o teste de detecção se o modo de estimulação programado for DOO, VOO ou AOO.

Modos de estimulação disponíveis – Os modos de estimulação disponíveis sob o campo Test Value dependem do modo de estimulação programado.

Conforto do doente – Durante um teste de detecção, reduza gradualmente a frequência de estimulação para minimizar os sintomas do doente associados a alterações bruscas da frequência cardíaca.

Suspensão automática – O teste de detecção termina automaticamente após alguns segundos e repõe as configurações programadas, se não ocorrerem eventos intrínsecos e a frequência de estimulação não for alterada.

Comparação com as tendências da detecção – As medições da amplitude da detecção efectuadas durante um teste de detecção poderão incluir eventos que são atípicos ou um resultado de sobredetecção (por exemplo, PVC ou ondas R de "far-field"). Estes eventos são excluídos das medições automáticas diárias da amplitude da detecção que o dispositivo recolhe e refere nas tendências da amplitude da detecção. Devido a esta diferença nas operações de medição, os resultados do teste de detecção poderão diferir daqueles mencionados nos dados de tendências da amplitude da detecção.

Valor máximo medido – O valor máximo de amplitude que o teste de detecção pode medir é 20 mV. Caso a amplitude seja superior a 20 mV, os resultados são apresentados como >20 mV.

Selecção de valores de sensibilidade – Não ajuste os valores da sensibilidade auricular e da sensibilidade RV com base nos resultados do teste de detecção. Para obter mais informações, ver Secção 7.1, “Detecção da actividade cardíaca intrínseca”, página 155.

9.4.2 Como efectuar um teste de detecção

Atenção: Adopte as precauções necessárias quando seleccionar configurações temporárias de estimulação para doentes dependentes de pacemaker. Estes doentes poderão não receber um suporte de estimulação adequado durante a obtenção das medições de amplitude.

1. Interrogue o dispositivo, seleccionando o botão [Interrogate…].
2. Seleccione Tests > Sensing.
3. Programe os parâmetros de valor de teste para Mode e AV Delay, ou aceite os valores apresentados.
4. Seleccione [START Measurement].
5. Observe o monitor de ritmo dinâmico para identificar um ritmo intrínseco. Se a estimulação ainda estiver em curso, reduza a frequência inferior.

6. Se necessário, cancele o teste seleccionando [STOP and Restore]. As configurações temporárias de estimulação de Mode, AV Delay e Lower Rate voltam aos valores programados.

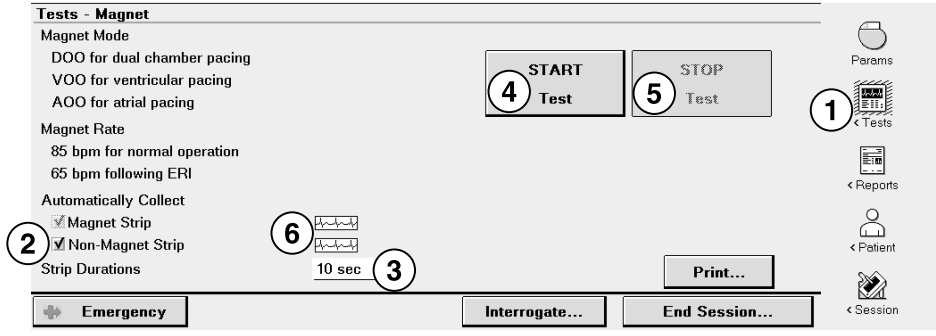
Após a conclusão do teste de detecção, os resultados da medição são visualizados no ecrã de teste. Para comparar as medições do teste de detecção com as medições automáticas diárias da amplitude da detecção, seleccione o botão [>>] de P/R Wave Amplitude Trends (Tendências da amplitude da onda P/R).

9.5 Observação e documentação do funcionamento em modo de magnete

Durante o funcionamento em modo de magneto, o dispositivo fornece estimulação assíncrona a uma frequência fixa. Enquanto o dispositivo estiver numa sessão de telemetria com o programador, não é possível iniciar o funcionamento em modo de magneto através da colocação de um magneto sobre o dispositivo. Para observar e documentar o funcionamento em modo de magneto utilizando o programador, utilize o teste de magneto. O teste de magneto simula a presença de um magneto sobre o dispositivo e pode registar automaticamente tiras do monitor de ritmo dinâmico mostrando o funcionamento em modo de magneto e em modo sem magneto.

Para mais informações sobre o funcionamento em modo de magneto, consulte Secção A.5, “Aplicação de magneto”, página 277 para obter informações sobre o dispositivo Ensura DR MRI e consulte Secção B.5, “Aplicação de magneto”, página 288 para obter informações sobre o dispositivo Ensura SR MRI.

9.5.1 Como efectuar um teste de magnete



1. Seleccione Tests > Magnet (Testes > Magneto).
2. Se desejar que o teste grave automaticamente uma tira que mostre o funcionamento sem magneto, seleccione a caixa de verificação Non-Magnet Strip (Tira não magnética).
3. Seleccione uma duração para as tiras recolhidas automaticamente.
4. Seleccione [START Test] (Iniciar teste).
5. Se necessário, pode interromper o teste de magneto seleccionando [STOP Test] (Parar teste).

   Nota: Em qualquer altura durante um teste com magneto, se levantar o cabeçal de programação do pacemaker do doente durante pelo menos 2 s, restaurará o funcionamento do pacemaker para o seu estado permanente. Esta acção deve ser efectuada no caso de uma avaria do programador, perda de energia ou ausência de uma confirmação de comando apropriada.

6. Para visualizar e imprimir as tiras recolhidas, seleccione o ícone Magnet Strip (Tira de magneto) ou o ícone Non-Magnet Strip (Tira não magnética). A tira seleccionada é apresentada na janela de visualização de tiras congeladas. Para mais informações sobre o funcionamento em modo de magneto, ver Secção 3.10, “Trabalhar com o monitor de ritmo dinâmico”, página 75.

9.6 Indução de uma arritmia

O dispositivo dispõe de funções de estudos de electrofisiologia (estudos EP), incluindo protocolos de estimulação cardíaca, as quais podem ser utilizadas para medir ou avaliar as propriedades de condução do coração e induzir ou terminar taquiarritmias. Os métodos de indução disponíveis, Fixed Burst (Burst fixo) e PES (Programmed Electrical Stimulation) (Estimulação eléctrica programada), permitem-lhe induzir taquiarritmias de forma não invasiva.

9.6.1 Considerações para induzir uma arritmia

Aviso: Monitorize cuidadosamente o doente durante a utilização de uma função de estudos EP. Ao induzir qualquer taquiarritmia, tenha disponível um desfibrilhador externo pronto para utilização. Uma taquiarritmia induzida poderá degenerar em fibrilhação ventricular.

Ligação telemétrica – Certifique-se de que existe uma ligação telemétrica entre o dispositivo e o programador antes de efectuar uma função de estudos EP. Uma interrogação ou programação bem sucedida confirma a existência de uma comunicação adequada entre o dispositivo e o programador.

Cancelar uma indução ou terapia – Como medida de precaução, o programador possui um botão [ABORT] que poderá ser seleccionado para cancelar imediatamente qualquer indução ou terapia de taquiarritmia em curso. Uma indução em Burst também poderá ser cancelada removendo a caneta táctil do botão [Press and Hold]. Quando é administrada uma terapia manual, o dispositivo cancela automaticamente qualquer indução que esteja em curso.

Valores temporários de parâmetros – As funções de estudos EP utilizam valores de teste que não alteram os parâmetros programados do dispositivo. Os valores de teste entram em vigor quando a indução ou terapia se inicia. Após a indução ou terapia, o dispositivo regressa aos valores de parâmetros programados para estimulação de bradicardia.

Botões do cabeçal de programação – O botão Program (Programar) do cabeçal de programação é desactivado durante as funções de estudos EP e terapias manuais. Para administrar uma indução ou uma terapia manual, utilize o botão adequado que aparece no ecrã do programador. O botão Interrogate (Interrogar) do cabeçal de programação é desactivado apenas durante as induções dos estudos EP. Utilize o botão [Interrogate] (Interrogar) no ecrã do programador para interrogar o dispositivo enquanto o ecrã de indução dos estudos EP está activo.

9.6.2 Indução de AT ou VT com Burst fixo

É possível utilizar as induções em Burst fixo para induzir AT ou VT. Para induzir taquiarritmias auriculares ou ventriculares, a indução em Burst fixo administra um conjunto de impulsos de estimulação AOO ou VOO assíncronos, com um intervalo uniforme e seleccionável, na câmara designada. A amplitude e a largura de impulso dos impulsos também podem ser especificadas.

Ao efectuar uma indução auricular em Burst fixo, poderá optar pela administração de estimulação VVI de apoio.

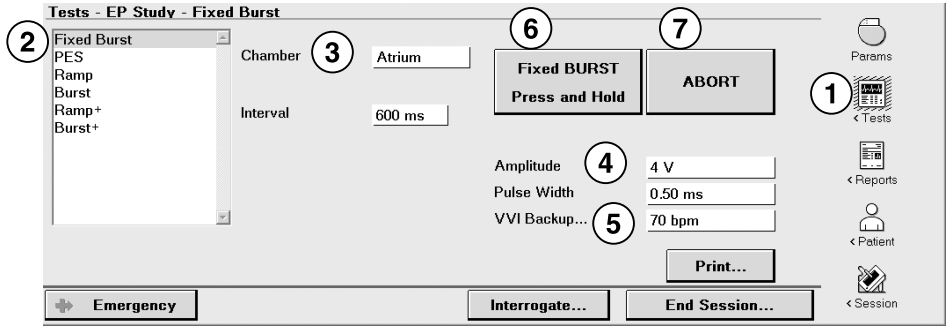
9.6.2.1 Considerações para induzir AT ou VT com Burst fixo

Aviso: Monitorize cuidadosamente o doente durante a utilização de uma função de estudos EP. Ao induzir qualquer taquiarritmia, tenha disponível um desfibrilhador externo pronto para utilização. Uma taquiarritmia induzida poderá degenerar em fibrilhação ventricular.

Amplitude auricular e estimulação VVI de apoio – A estimulação VVI de apoio durante uma indução auricular em Burst fixo poderá ser inibida por "crosstalk" caso o valor de teste para a amplitude auricular seja superior a 6 V.

9.6.2.2 Como administrar uma indução em Burst fixo

Figura 110. Ecrã de indução em Burst fixo



1. Seleccione Tests > EP Study (Testes > Estudos EP).
2. Seleccione Fixed Burst (Burst fixo) na lista de induções e terapias.
3. No caso de surgir a caixa de diálogo Chamber Selection (Selecção da câmara), seleccione [Atrium] (Aurícula) ou [RV].
4. Aceite os valores de teste apresentados ou escolha novos valores de teste.
5. Se desejar fornecer estimulação VVI de apoio durante uma indução auricular, seleccione valores para VVI Backup.
6. Mantenha premido o botão [Fixed BURST Press and Hold] (Burst fixo Manter premido). Para concluir a indução, liberte o botão.
7. Se necessário, seleccione [ABORT] (Cancelar) para cancelar uma terapia em curso.

9.6.3 Indução de AT ou VT com estimulação eléctrica programada

É possível utilizar a estimulação eléctrica programada (Programmed Electrical Stimulation [PES]) para induzir AT ou VT. Para induzir taquicardias auriculares ou ventriculares, a PES administra um número seleccionável de impulsos de estimulação com o intervalo S1S1 e depois administra até 3 impulsos de estimulação assíncronos com os intervalos S1S2, S2S3 e S3S4. A câmara, a amplitude, a largura de impulso e os intervalos de estimulação para a indução podem ser especificados.

Se efectuar uma indução PES auricular, poderá optar pela administração de estimulação VVI de apoio.

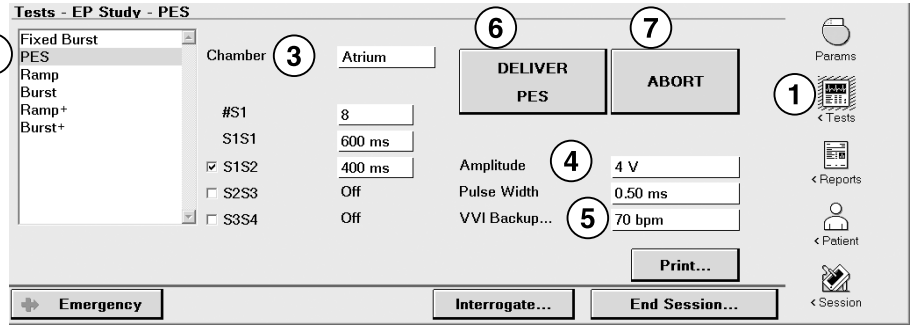
9.6.3.1 Considerações para induzir AT ou VT com PES

Aviso: Monitorize cuidadosamente o doente durante a utilização de uma função de estudos EP. Ao induzir qualquer taquiarritmia, tenha disponível um desfibrilhador externo pronto para utilização. Uma taquiarritmia induzida poderá degenerar em fibrilhação ventricular.

Amplitude auricular e estimulação VVI de apoio – A estimulação VVI de apoio durante uma indução PES auricular poderá ser inibida por "crosstalk" caso o valor de teste para a amplitude auricular seja superior a 6 V.

9.6.3.2 Como administrar uma indução PES

Figura 111. Ecrã de indução PES



1. Seleccione Tests > EP Study (Testes > Estudos EP).
2. Seleccione PES na lista de induções e terapias.
3. No caso de surgir a caixa de diálogo Chamber Selection (Selecção da câmara), seleccione [Atrium] (Aurícula) ou [RV].
4. Aceite os valores de teste apresentados ou escolha novos valores de teste.
5. Se desejar fornecer estimulação VVI de apoio durante uma indução auricular, seleccione valores para VVI Backup.
6. Seleccione [DELIVER PES]. Para concluir a indução, liberte o botão.
7. Se necessário, seleccione [ABORT] (Cancelar) para cancelar uma terapia em curso.

9.7 Administração de uma terapia manual

As terapias manuais são terapias de taquiarritmia iniciadas a partir do programador. Durante os testes EP, as terapias manuais podem ser utilizadas para fornecer terapia de apoio. Nas consultas de acompanhamento, as terapias manuais poderão ser úteis para avaliar as propriedades de condução do coração do doente e efectuar quaisquer ajustes necessários como parte do tratamento crónico.

As terapias manuais de estimulação de antitaquicardia (ATP) disponíveis são Rampa, Burst, Rampa+ e Burst+.

9.7.1 Considerações

Aviso: Monitorize cuidadosamente o doente ao administrar uma terapia manual. Tenha disponível um desfibrilhador externo pronto a utilizar. É possível que ocorram taquiarritmias potencialmente prejudiciais durante os testes do dispositivo.

Cancelar uma indução ou uma terapia – Como medida de precaução, é possível seleccionar o botão [ABORT] visualizado no programador para terminar qualquer indução, terapia manual ou terapia automática em curso. Quando é administrada uma terapia manual, o dispositivo cancela automaticamente qualquer indução ou terapia automática que já esteja em curso.

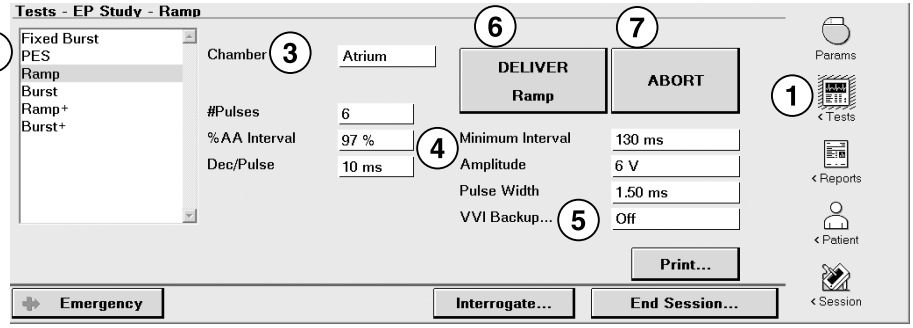
Amplitude auricular e estimulação VVI de apoio – Caso o valor de teste para a amplitude auricular seja superior a 6 V, a estimulação VVI de apoio durante uma terapia manual de ATP auricular poderá ser inibida por "crosstalk".

Botões do cabeçal de programação – O botão Program do cabeçal de programação é desactivado durante as terapias manuais. Para administrar uma terapia manual, utilize o botão [DELIVER] do ecrã.

Telemetria – Certifique-se de que existe uma ligação telemétrica entre o dispositivo e o programador antes de efectuar uma terapia manual. Uma interrogação ou programação bem sucedida confirma a existência de uma comunicação adequada entre o dispositivo e o programador.

Valores temporários de parâmetros – As funções de terapias manuais utilizam valores temporários que não alteram os parâmetros programados do dispositivo. Os valores temporários entram em vigor quando a terapia manual se inicia. Após a terapia manual, o dispositivo regressa aos valores de parâmetros programados para estimulação de bradicardia.

9.7.2 Como administrar uma terapia manual



1. Seleccione Tests > EP Study (Testes > Estudos EP).
2. Seleccione a terapia manual desejada na lista de induções e terapias.
3. No caso de surgir a caixa de diálogo de selecção da câmara, seleccione [Atrium] ou [RV] conforme apropriado.
4. Aceite os valores de teste actuais ou escolha novos valores de teste.
5. Para fornecer estimulação VVI de apoio durante uma terapia auricular, seleccione VVI Backup… (VVI de apoio…) e defina os parâmetros desta estimulação.
6. Seleccione [DELIVER] (Administrar).
7. Se necessário, seleccione [ABORT] (Cancelar) para terminar a terapia manual.

9.7.3 Operação das terapias manuais

As terapias manuais de ATP auricular e ventricular administram uma sequência da terapia seleccionada.

Terapia de estimulação auricular em Rampa – A terapia manual de estimulação auricular em Rampa administra o número de impulsos de estimulação indicado pelo valor #Pulses (Nº de impulsos) seleccionado. Estes impulsos de estimulação são administrados no modo AOO. O intervalo de estimulação para o primeiro impulso da sequência em Rampa é determinado como uma percentagem do comprimento do ciclo de taquicardia auricular, utilizando o intervalo %AA seleccionado. Cada impulso subsequente da sequência é administrado com intervalos progressivamente mais curtos, subtraindo a diminuição de intervalo seleccionada (Dec/Pulse) a cada impulso.

Terapia de estimulação auricular em Burst+ – A terapia manual de estimulação auricular em Burst+ administra o número de impulsos de estimulação indicado pelo parâmetro #S1 Pulses (Nº de impulsos S1), seguido por até 2 impulsos adicionais. Estes impulsos de estimulação são administrados no modo AOO. O intervalo de estimulação para

a sequência em Burst é determinado como uma percentagem do comprimento do ciclo de taquicardia auricular. Todos os impulsos S1 são administrados com o mesmo intervalo de estimulação, o qual é determinado pelo parâmetro %AA Interval (Intervalo %AA). O primeiro impulso adicional é administrado com um intervalo determinado pelo valor S1S2. O intervalo de estimulação para o impulso subsequente é calculado por subtracção do valor de diminuição S2S3 do intervalo anterior.

Terapia de estimulação ventricular em Rampa – A terapia manual de estimulação ventricular em Rampa administra um número seleccionado de impulsos de estimulação em modo VVI. O intervalo de estimulação para o primeiro impulso da sequência em Rampa é determinado como uma percentagem do comprimento do ciclo de taquicardia ventricular, utilizando o intervalo %RR seleccionado. Cada impulso subsequente da sequência é administrado com intervalos progressivamente mais curtos, subtraindo a diminuição de intervalo seleccionada (Dec/Pulse) a cada impulso.

Terapia de estimulação ventricular em Rampa+ – A terapia manual de estimulação ventricular em Rampa+ administra um número seleccionado de impulsos de estimulação em modo VOO. O intervalo de estimulação para o primeiro impulso da sequência em Rampa+ é determinado como uma percentagem do comprimento do ciclo de taquicardia ventricular, utilizando a percentagem de R-S1 (%RR) seleccionada. O segundo impulso é administrado com um intervalo determinado pela percentagem de S1-S2 (%RR) seleccionada. Os restantes impulsos da sequência são administrados com a percentagem de S2-SN (%RR) seleccionada.

Terapia de estimulação ventricular em Burst – A terapia manual de estimulação ventricular em Burst administra um número seleccionado de impulsos de estimulação em modo VOO. O intervalo de estimulação para a sequência em Burst é determinado como uma percentagem do comprimento do ciclo de taquicardia ventricular, utilizando o intervalo %RR seleccionado. Os impulsos na sequência são administrados com o mesmo intervalo de estimulação.

A Ensura DR MRI - Referência rápida

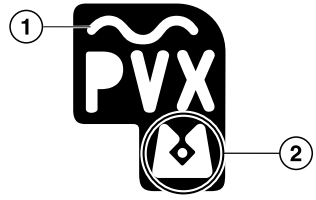
A.1 Características físicas

Tabela 13. Características físicas

Volume[a]	12,7 cm^3
Massa	22 g
A x L x P[b]	45 mm x 51 mm x 8 mm
Identificação radiopaca[c]	PVX
Área da superfície da carcaça de titânio do dispositivo	32,2 cm^2
Materiais em contacto com tecidos humanos[d]	Titânio, poliuretano, silicone
Pilha	Óxido vanádio de prata/lítio com monofluoreto de carbono

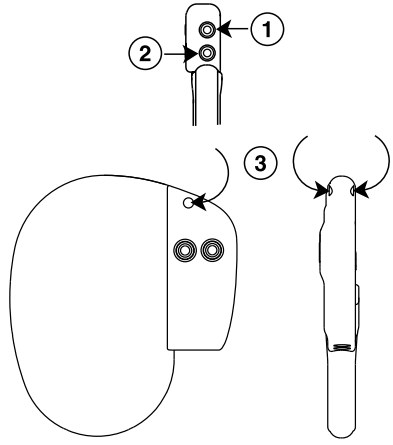
[a] Volume com orifícios do conector desligados.
[b] Os ilhós poderão prolongar-se ligeiramente além da superfície da carcaça.
[c] O ID radiopaco, que inclui um símbolo identificador da Medtronic, pode ser visualizado numa imagem fluoroscópica do dispositivo.
[d] Estes materiais foram testados com êxito quanto à capacidade de evitar incompatibilidade biológica. O dispositivo não produz temperaturas lesivas no tecido circundante, durante o funcionamento normal.

Figura 112. ID radiopaco com símbolo identificador da Medtronic



1 Símbolo radiopaco de RM do dispositivo
2 Símbolo identificador da Medtronic

Figura 113. Conector e orifício de sutura



1 Porta do conector IS-1, A
2 Porta de ligação IS-1, V
3 Orifício de sutura

A.2 Especificações eléctricas

Tabela 14. Características da pilha

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Delta 26H
Composição química	Óxido vanádio de prata/lítio com monofluoreto de carbono
Voltagem nominal	3,2 V
Capacidade utilizável média	1,15 Ah
Capacidade média até RRT	1,1 Ah
Capacidade utilizável residual no RRT	0,05 Ah

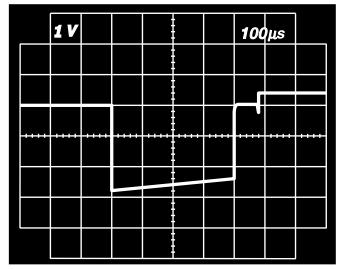
Tabela 15. Consumo de corrente

Consumo de corrente (com estimulação de 100%)[a]	13,3 µA
Consumo de corrente (com inibição de 100%)[b]	10,3 µA

[a] Consumo de corrente durante estimulação para cargas de 500 Ω ± 1% no início do serviço em modo DDDR a 60 min^{-1}, 2,5 V, 0,4 ms.
[b] Consumo de energia no início do serviço em modo DDDR a 60 min^{-1}, 2,5 V e 0,4 ms.

A.2.1 Formas de onda de saída

Figura 114. Forma de onda de saída em condições nominais (carga resistiva: 500 Ω)

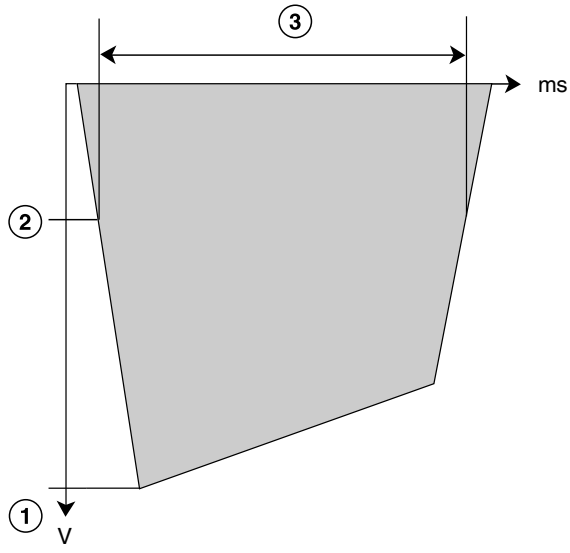


A.2.2 Métodos de medição

Os parâmetros importantes, como a duração do impulso, a amplitude do impulso e a sensibilidade, são medidos na fábrica em condições padrão: 37 °C; 60 min^{-1}; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidade nominal; a 3 níveis de carga de acordo com a norma EN 45502-2-1.

Duração do impulso – A duração do impulso é medida a 1/3 dos níveis de voltagem máxima segundo a norma EN 45502-2-1.

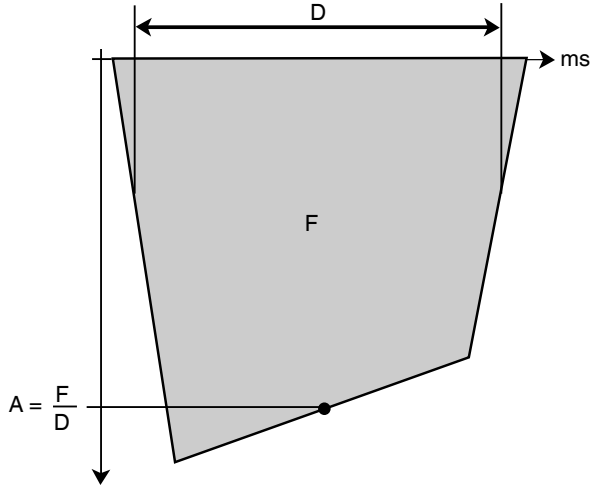
Figura 115. Medição da duração do impulso



1 Amplitude máxima
2 1/3 da amplitude máxima
3 Duração do impulso

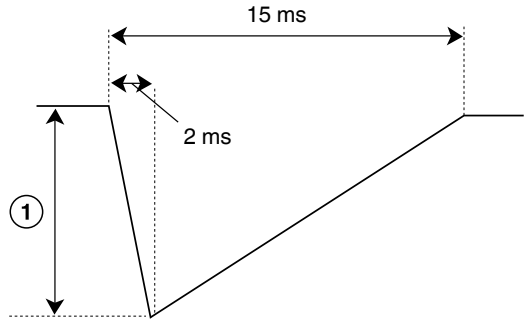
Amplitude – A amplitude do impulso é calculada segundo a norma EN 45502-2-1.

Figura 116. Medição da amplitude do impulso



Sensibilidade – As sensibilidades auricular e ventricular são definidas como a amplitude em volts de um sinal de teste da norma EN 45502-2-1, que é apenas suficiente para ser detectado pelo dispositivo.

Figura 117. Medição da sensibilidade



1 Amplitude

Notas:

- Durante a medição dos parâmetros de estimulação e detecção com analisadores do sistema de estimulação, poderão observar-se diferenças consideráveis relativamente às especificações apresentadas neste manual, uma vez que os métodos de medição utilizados por tais sistemas podem diferir dos métodos previamente descritos.
- Os resultados da medição da impedância do eléctrodo poderão ser distorcidos pelo equipamento de monitorização de electrocardiogramas.

Taxa de rejeição de modo comum – A taxa de rejeição de modo comum (CMRR) para frequências de 16,6 Hz, 50 Hz e 60 Hz é de pelo menos: 100 (40 dB). O cálculo da taxa de CMRR foi efectuado com base em medições realizadas com a forma de onda sinusoidal injectada directamente no dispositivo. A taxa de CMRR do dispositivo e do sistema de eléctrodos depende de diversos factores, como a distribuição dos pólos ou a separação entre os pólos, e poderá ser inferior à taxa de CMRR do dispositivo.

A.2.3 Variação com a temperatura

A frequência básica, a frequência de impulso de teste, a duração do impulso e a amplitude do impulso permanecem dentro das tolerâncias esperadas quando a temperatura do dispositivo estiver compreendida entre 22 °C e 45 °C. A sensibilidade em condições nominais, tal como medida a 37 °C pode variar tanto quanto ±1% por °C, de 22 °C a 45 °C.

A.3 Indicadores de substituição

A voltagem da pilha e as mensagens sobre o estado de substituição aparecem no ecrã do programador e em relatórios impressos. O tempo de substituição recomendado (RRT), o indicador de substituição electiva (ERI) e as condições de fim de serviço (EOS) estão referidos na Tabela 16.

Tabela 16. Indicadores de substituição

Tempo de substituição recomendado (RRT)	≤ 2,83 V em 3 medições automáticas diárias consecutivas
Indicador de substituição electiva (ERI)	3 meses após RRT
Fim de serviço (EOS)	3 meses após ERI

Data de RRT – O programador mostra a data em que a pilha atingiu o RRT nos ecrãs Quick Look II e Battery and Lead Measurements (medições da pilha e do eléctrodo).

Substituição em EOS – Quando o programador indicar que o dispositivo está em EOS, recomenda-se a substituição imediata do dispositivo.

Funcionamento RRT – Ao atingir o RRT, o dispositivo continua a funcionar com os parâmetros programados. Contudo, a colocação de um magnete sobre o dispositivo inicia uma estimulação assíncrona a 65 min^{-1} em vez de 85 min^{-1}.

Funcionamento em ERI – Quando o dispositivo atingir ERI, altera automaticamente o valor de vários parâmetros, conforme indicado na Tabela 17.

Tabela 17. Valores de parâmetros após ERI

Pacing Mode (Modo de estimulação)	VVI
Frequência inferior	65 min^{-1}
RV Amplitude (Amplitude RV)	Como programado
RV Pulse Width (largura de impulso RV)	Como programado
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off (Desligado)
Sleep (Descanso)	Off (Desligado)
Pre-arrhythmia EGM (EGM pré-arritmia)	Off[a]

[a] Não é possível programar EGM pré-arritmia após a ERI.

Nota: Após o ERI (indicador substituição electiva), todos os parâmetros de estimulação podem ser programados, incluindo o modo e a frequência. A reprogramação dos parâmetros de estimulação pode reduzir a duração do período entre o ERI e o EOS (fim de serviço).

Nota: Quando o MRI SureScan está On, são tomadas medições da pilha mas o dispositivo não regista RRT, EOS ou ERI até o MRI SureScan ter sido programado para Off.

Período de serviço prolongado – O período de serviço prolongado (PSP) é o período de tempo entre o RRT e EOS. O período de serviço prolongado é definido como sendo de 6 meses assumindo as seguintes condições: estimulação DDD de 100% a 60 min^{-1}, amplitude de estimulação auricular e RV de 2,5 V; largura de impulso de 0,4 ms e carga de estimulação de 600 Ω. Se o dispositivo exceder estas condições, poderá haver uma indicação de EOS antes de decorridos 6 meses.

A.4 Duração prevista de funcionamento

A duração prevista de funcionamento, em anos, para o dispositivo está apresentada na Tabela 18. Os dados baseiam-se em saídas de estimulação programadas para a amplitude especificada, uma largura de impulso de 0,4 ms e uma frequência de estimulação de 60 min^{-1}.

A duração de funcionamento do dispositivo é afectada pelas configurações programadas para determinadas funções, tais como o armazenamento de EGM pré-arritmia.

As estimativas da duração prevista de funcionamento baseiam-se em dados de descarga acelerada da pilha e na modelação do dispositivo, conforme especificado. Estes valores não deverão ser interpretados como números precisos.

Tabela 18. Duração prevista de funcionamento em anos

		Impedância de estimulação de 500 Ω		Impedância de estimulação de 600 Ω		Impedância de estimulação de 900 Ω	
Estimulação	**Armazenamento do EGM pré-arritmia[a]**	**2,5 V**	**3,5 V**	**2,5 V**	**3,5 V**	**2,5 V**	**3,5 V**
DDD, 0%	Off (Desligado)	11,8	11,8	11,8	11,8	11,8	11,8
	On (Ligado)	11,6	11,6	11,6	11,6	11,6	11,6
DDD, 15%	Off (Desligado)	11,2	10,6	11,3	10,8	11,4	11,0
	On (Ligado)	11,0	10,4	11,1	10,6	11,2	10,9
DDD, 50%	Off (Desligado)	10,0	8,6	10,3	8,9	10,7	9,7
	On (Ligado)	9,9	8,5	10,1	8,8	10,5	9,5
AAI<=>DDD (modo de MVP) 50% auricular, 5% ventricular	Off (Desligado)	10,8	9,8	10,9	10,1	11,2	10,5
	On (Ligado)	10,6	9,7	10,7	9,9	11,0	10,4
DDD, 100%	Off (Desligado)	8,7	6,7	9,1	7,2	9,8	8,2
	On (Ligado)	8,6	6,6	8,9	7,1	9,6	8,0

[a] Os dados fornecidos para programar o armazenamento do EGM pré-arritmia para On têm por base um período de 6 meses (dois intervalos de acompanhamento de 3 meses) ao longo do período de vida do dispositivo. A utilização adicional do armazenamento do EGM pré-arritmia reduz a duração prevista de funcionamento em cerca de 27% ou 3.2 meses por ano.

Nota: Estas projecções baseiam-se num período de armazenamento típico. Assumindo o pior caso de duração do período de armazenamento (18 meses), a longevidade é reduzida em cerca de 10,1%.

Tabela 19. Duração prevista de funcionamento, em anos, de acordo com as condições especificadas em EN 45502-2-1:2003

	Impedância de estimulação de 500 Ω ± 1%	
Estimulação	**2,5 V**	**5,0 V**
DDDR, 100%	7,9[a]	3,3[a]

[a] O armazenamento de dados e as funções de diagnóstico aplicáveis ao modo de estimulação estão On. A largura de impulso está configurada para 0,5 ms e a frequência de estimulação é igual a 70 min^{-1}.

A.5 Aplicação de magneto

Quando é colocado um magnete junto do dispositivo, o modo de estimulação muda do modo programado para DOO, VOO ou AOO e a frequência de estimulação muda para 85 min^{-1} ou 65 min^{-1}, conforme descrito no final desta secção. Quando o magnete é retirado, o dispositivo regressa à operação programada.

Nota: O funcionamento com magnete não ocorrerá se a telemetria entre o dispositivo e o programador for estabelecida ou se o MRI SureScan estiver On.

O modo de estimulação será DOO quando o modo de estimulação programado for um modo de dupla câmara ou um modo MVP (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), VOO quando o modo de estimulação programado for um modo ventricular de câmara única e AOO quando o modo de estimulação programado for um modo auricular de câmara única.

A frequência de estimulação será de 85 min^{-1} (700 ms), se as condições do dispositivo forem normais, e de 65 min^{-1} (920 ms), se tiver ocorrido um indicador de tempo de substituição recomendado (RRT) ou um "reset" eléctrico.

A.6 Dados armazenados e diagnósticos

Tabela 20. Armazenamento de dados de episódios de arritmia

Tipo de episódio	**Capacidade**
Registo de episódios de monitorização de VT	100 entradas
EGM, marcadores e intervalos de episódios de monitorização de VT	5 min
Registo de episódios de VT não mantida	15 entradas
EGM, marcadores e intervalos de episódios de VT não mantida	2 min

Tabela 20. Armazenamento de dados de episódios de arritmia (continuação)

Tipo de episódio	Capacidade
Registo de episódios de A&V acelerada	15 entradas
EGM, marcadores e intervalos de episódios de A&V acelerada	2 min
Registo de episódios de AT/AF monitorizada	50 entradas
EGM, marcadores e intervalos de episódios de AT/AF monitorizada	3 min
Registo de episódios de SVT	25 entradas
EGM, marcadores e intervalos de episódios de SVT	2,5 min
Dados de intervalos da memória Flashback antes de cada um dos seguintes eventos: • Interrogação • Episódio de monitorização de VT • Episódio de A&V acelerada • Episódio de AT/AF	2000 eventos (inclui tanto eventos A. como eventos V.)

Tabela 21. Contadores de episódios de VT/VF

Os contadores de episódios de VT/VF são mantidos para a sessão de acompanhamento actual e a sessão de acompanhamento anterior.	
Contagens de cada tipo de episódio de VT/VF	• VT • VT-NS (>4 batimentos) • A&V acelerada • Séries de PVC (2–4 batimentos) • PVC Singles

Tabela 22. Contadores de episódios de AT/AF

Os contadores de episódios de AT/AF são mantidos para a sessão de acompanhamento actual e a sessão de acompanhamento anterior.	
Dados de resumo de AT/AF	• % de tempo em AT/AF • Tempo médio em AT/AF por dia • Episódios de AT/AF monitorizada • % de tempo em estimulação auricular • % de tempo de intervenção auricular • AT-NS (>6 batimentos)

Tabela 23. Dados de medições da pilha e dos eléctrodos

O dispositivo monitoriza automática e continuamente o estado da pilha e dos eléctrodos ao longo do período de vida do dispositivo. É possível visualizar e imprimir os seguintes dados:

- Voltagem da pilha
- Longevidade remanescente
  - Estimada em
  - Mínimo
  - Máximo
- Contador de integridade da detecção
  - Intervalos V-V curtos
- Impedância do eléctrodo
  - Estimulação A.
  - Estimulação RV
- Detecção
  - Amplitude da onda P
  - Amplitude da onda R

Tabela 24. Dados das tendências de desempenho dos eléctrodos

Durante 14 dias, o dispositivo armazena medições diárias. Após 14 dias, o dispositivo comprime cada semana completa de dados numa amostra semanal durante um máximo de 80 semanas. Além das 82 semanas, os dados são conservados numa base de "recolhidos em primeiro lugar", "eliminados em primeiro lugar".

- Impedância de estimulação A.
  - Bipolar
  - Unipolar
  - Unipolar/Bipolar
- Impedância de estimulação RV
  - Bipolar
  - Unipolar
  - Unipolar/Bipolar
- Limiar de captura
  - Auricular
  - RV
- Amplitude da onda P/R
  - Onda P
  - Onda R

Tabela 25. Dados do relatório de histogramas de frequências

Os dados dos histogramas de frequências estão disponíveis apenas sob a forma de um relatório impresso. O relatório mostra a distribuição das frequências auriculares e ventriculares registadas desde a última sessão com o doente e no período antes da última sessão.	
Os histogramas mostram a percentagem de tempo total estimulado ou detectado para as seguintes sequências de eventos:[a]	• VP total • AS-VS • AS-VP • AP-VS • AP-VP
Os histogramas mostram a distribuição de frequências dos eventos estimulados e detectados para as seguintes condições:	• Frequência auricular[b] • Frequência ventricular

[a] Caso o modo de estimulação programado durante o período reportado seja um modo de dupla câmara, o relatório apresenta os dados das sequências de eventos AS-VS, AS-VP, AP-VS e AP-VP. Se estiver programado um modo de câmara única, o relatório apresenta a percentagem de tempo passada em estimulação e em detecção. Os modos de MVP (AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD) são considerados modos de dupla câmara para este fim.

[b] Se mais de 2% dos eventos auriculares detectados forem identificados como ondas R de "far-field", o intervalo geral de percentagens (“2% a 5%” ou “> 5%”) é indicado acima do histograma de frequências auriculares.

B Ensura SR MRI - Referência rápida

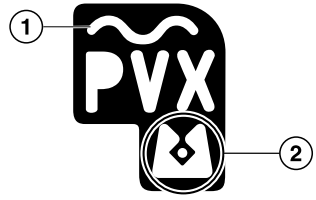
B.1 Características físicas

Tabela 26. Características físicas

Volume[a]	11,9 cm^3
Massa	21 g
A x L x P[b]	51 mm x 42 mm x 8 mm
Identificação radiopaca[c]	PVX
Área de superfície da carcaça de titânio do dispositivo	32,2 cm^2
Materiais em contacto com tecidos humanos[d]	Titânio, poliuretano, silicone
Pilha	Óxido de vanádio e prata/lítio com monofluoreto de carbono

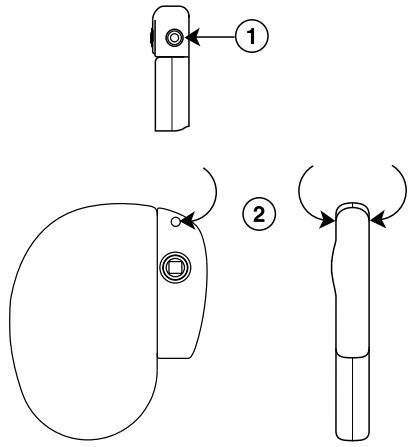
[a] Volume com orifícios do conector desligados.
[b] Os ilhós poderão prolongar-se ligeiramente além da superfície da carcaça.
[c] A ID radiopaca, que inclui um símbolo identificador da Medtronic, pode ser visualizada numa imagem fluoroscópica do dispositivo.
[d] Estes materiais foram testados com êxito quanto à capacidade de evitar incompatibilidade biológica. O dispositivo não produz temperaturas lesivas no tecido circundante, durante o funcionamento normal.

Figura 118. ID radiopaca com símbolo identificador da Medtronic



1 Símbolo radiopaco de RM do dispositivo
2 Símbolo identificador da Medtronic

Figura 119. Conector e orifício de sutura



1 Porta de ligação IS-1, V
2 Orifício de sutura

B.2 Especificações eléctricas

Tabela 27. Características da pilha

Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	Delta 26H
Composição química	Óxido de vanádio e prata/lítio com monofluoreto de carbono
Voltagem nominal	3,2 V
Capacidade média utilizável	1,15 Ah
Capacidade média até RRT	1,1 Ah
Capacidade residual utilizável no RRT	0,05 Ah

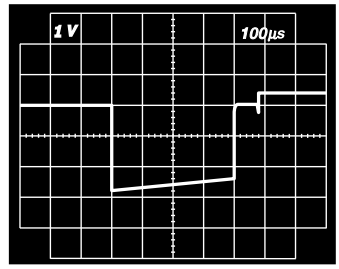
Tabela 28. Consumo de corrente

Consumo de corrente (com estimulação de 100%)[a]	10,5 µA
Consumo de corrente (com inibição de 100%)[b]	8,8 µA

[a] Consumo de corrente durante estimulação para cargas de 500 Ω ± 1% no início de serviço em modo VVIR a 60 min^{-1}, 2,5 V e 0,4 ms.
[b] Consumo de corrente no início de serviço em modo VVIR a 60 min^{-1}, 2,5 V e 0,4 ms.

B.2.1 Formas de onda de saída

Figura 120. Forma de onda de saída em condições nominais (carga resistiva: 500 Ω)

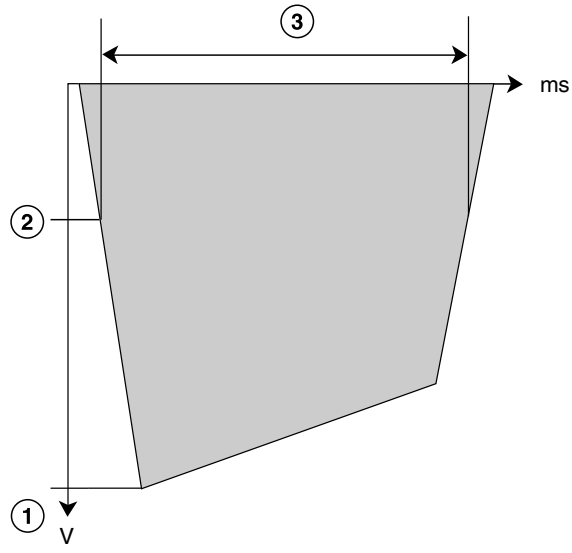


B.2.2 Métodos de medição

Os parâmetros importantes, como a duração do impulso, a amplitude do impulso e a sensibilidade, são medidos na fábrica em condições padrão: 37 °C; 60 min^{-1}; 3,5 V; 0,4 ms; sensibilidade nominal; a 3 níveis de carga de acordo com a norma EN 45502-2-1.

Duração do impulso – A duração do impulso é medida a 1/3 dos níveis de voltagem máxima segundo a norma EN 45502-2-1.

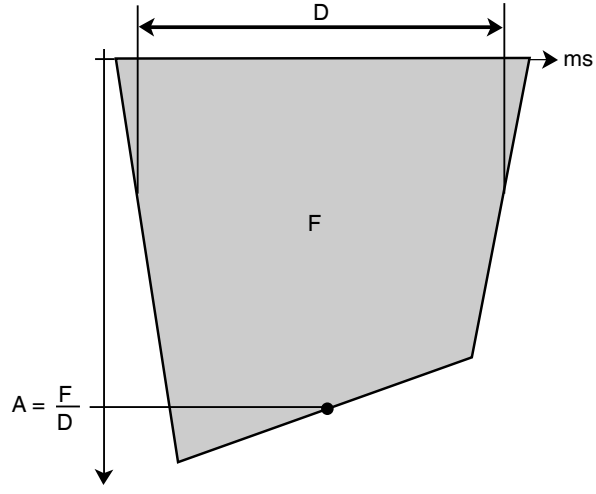
Figura 121. Medição da duração do impulso



1 Amplitude máxima
2 1/3 da amplitude máxima
3 Duração do impulso

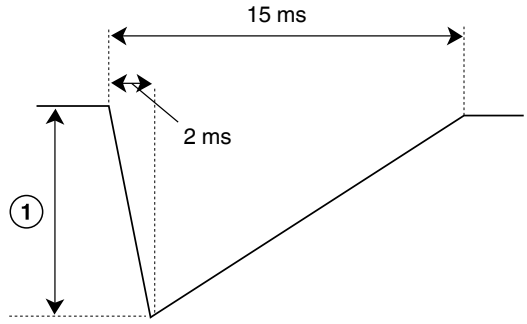
Amplitude – A amplitude do impulso é calculada segundo a norma EN 45502-2-1.

Figura 122. Medição da amplitude do impulso



Sensibilidade – A sensibilidade ventricular é definida como a amplitude em volts de um sinal de teste da norma EN 45502-2-1, que é apenas suficiente para ser detectado pelo dispositivo.

Figura 123. Medição da sensibilidade



1 Amplitude

Notas:

- Durante a medição dos parâmetros de estimulação e detecção com analisadores do sistema de estimulação, poderão observar-se diferenças consideráveis relativamente às especificações apresentadas neste manual, uma vez que os métodos de medição utilizados por tais sistemas podem diferir dos métodos previamente descritos.
- Os resultados da medição da impedância do eléctrodo poderão ser distorcidos pelo equipamento de monitorização de electrocardiogramas.

Taxa de rejeição de modo comum – A taxa de rejeição de modo comum (CMRR) para frequências de 16,6 Hz, 50 Hz e 60 Hz é de pelo menos: 100 (40 dB). O cálculo da taxa de CMRR foi efectuado com base em medições realizadas com a forma de onda sinusoidal injectada directamente no dispositivo. A taxa de CMRR do dispositivo e do sistema de eléctrodos depende de diversos factores, como a distribuição dos pólos ou a separação entre os pólos, e poderá ser inferior à taxa de CMRR do dispositivo.

B.2.3 Variação com a temperatura

A frequência básica, a frequência de impulso de teste, a duração do impulso e a amplitude do impulso permanecem dentro das tolerâncias esperadas quando a temperatura do dispositivo estiver compreendida entre 22 °C e 45 °C. A sensibilidade em condições nominais, tal como medida a 37 °C pode variar tanto quanto ±1% por °C, de 22 °C a 45 °C.

B.3 Indicadores de substituição

A voltagem da pilha e as mensagens sobre o estado de substituição aparecem no ecrã do programador e em relatórios impressos. O tempo de substituição recomendado (RRT), o indicador de substituição electiva (ERI) e as condições de fim de serviço (EOS) estão referidos na Tabela 29.

Tabela 29. Indicadores de substituição

Tempo de substituição recomendado (RRT)	≤ 2,83 V em 3 medições automáticas diárias consecutivas
Indicador de substituição electiva (ERI)	3 meses após RRT
Fim de serviço (EOS)	3 meses após ERI

Data de RRT – O programador mostra a data em que a pilha atingiu o RRT nos ecrãs Quick Look II e Battery and Lead Measurements (medições da pilha e do eléctrodo).

Substituição em EOS – Quando o programador indicar que o dispositivo está em EOS, recomenda-se a substituição imediata do dispositivo.

Funcionamento RRT – Ao atingir o RRT, o dispositivo continua a funcionar com os parâmetros programados. Contudo, a colocação de um magnete sobre o dispositivo inicia uma estimulação assíncrona a 65 min^{-1} em vez de 85 min^{-1}.

Funcionamento em ERI – Quando o dispositivo atinge o ERI, altera automaticamente o valor de vários parâmetros, conforme indicado na Tabela 30.

Tabela 30. Valores de parâmetros após ERI

Pacing Mode (Modo de estimulação)	VVI
Frequência inferior	65 min^{-1}
RV Amplitude (Amplitude RV)	Como programado
RV Pulse Width (largura de impulso RV)	Como programado
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off (Desligado)
Sleep (Descanso)	Off (Desligado)
Pre-arrhythmia EGM (EGM pré-arritmia)	Off[a] (Desligado)

[a] Não é possível programar EGM pré-arritmia após a ERI.

Nota: Após o ERI (indicador substituição electiva), todos os parâmetros de estimulação podem ser programados, incluindo o modo e a frequência. A reprogramação dos parâmetros de estimulação pode reduzir a duração do período entre o ERI e o EOS (fim de serviço).

Nota: Quando o MRI SureScan está On, são tomadas medições da pilha mas o dispositivo não regista RRT, EOS ou ERI até o MRI SureScan ter sido programado para Off.

Período de serviço prolongado – O período de serviço prolongado (PSP) é o período de tempo entre o RRT e EOS. O período de serviço prolongado é definido como sendo de 6 meses assumindo as seguintes condições: estimulação VVI de 100% a 60 min^{-1}, amplitude de estimulação RV de 2,5 V; largura de impulso de 0,4 ms e carga de estimulação de 600 Ω. Se o dispositivo exceder estas condições, poderá haver uma indicação de EOS antes de decorridos 6 meses.

B.4 Duração prevista de funcionamento

A duração prevista de funcionamento, em anos, para o dispositivo é apresentada na Tabela 31. Os dados baseiam-se em saídas de estimulação programadas para a amplitude especificada, uma largura de impulso de 0,4 ms e uma frequência de estimulação de 60 min^{-1}.

A duração de funcionamento do dispositivo é afectada pelas configurações programadas para determinadas funções, tais como o armazenamento de EGM pré-arritmia.

As estimativas da duração prevista de funcionamento baseiam-se em dados de descarga acelerada da pilha e na modelação do dispositivo, conforme especificado. Estes valores não deverão ser interpretados como números precisos.

Tabela 31. Duração prevista de funcionamento em anos

		Impedância de estimulação de 500 Ω		Impedância de estimulação de 600 Ω		Impedância de estimulação de 900 Ω	
Estimulação	**Armazenamento do EGM pré-arritmia[a]**	**2,5 V[b]**	**3,5 V[b]**	**2,5 V[b]**	**3,5 V[b]**	**2,5 V[b]**	**3,5 V[b]**
VVI, 0%	Off (Desligado)	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9	13,9
	On (Ligado)	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6
VVI, 15%	Off (Desligado)	13,5	13,1	13,5	13,2	13,6	13,4
	On (Ligado)	13,3	12,9	13,3	13,0	13,4	13,2
VVI, 50%	Off (Desligado)	12,7	11,5	12,8	11,8	13,1	12,4
	On (Ligado)	12,5	11,3	12,6	11,6	12,9	12,2
VVI, 100%	Off (Desligado)	11,7	9,8	11,9	10,2	12,5	11,1
	On (Ligado)	11,5	9,6	11,8	10,1	12,3	11,0

[a] Os dados fornecidos para programar o armazenamento do EGM pré-arritmia para On têm por base um período de 6 meses (dois intervalos de acompanhamento de 3 meses) ao longo do período de vida do dispositivo.
[b] Largura de impulso de 0,4 ms, 60 min^{-1} durante estimulação e 70 min^{-1} durante detecção e período de armazenamento de 5 meses.

Tabela 32. Duração prevista de funcionamento, em anos, de acordo com as condições especificadas em EN 45502-2-1:2003

	Impedância de estimulação de 500 Ω ± 1%	
Estimulação	**2,5 V**	**5,0 V**
VVIR, 100%	10,8[a]	5,7[a]

[a] O armazenamento de dados e as funções de diagnóstico aplicáveis ao modo de estimulação estão On. A largura de impulso está configurada para 0,5 ms e a frequência de estimulação é igual a 70 min^{-1}.

B.5 Aplicação de magneto

Quando um magneto é colocado próximo do dispositivo, o modo de estimulação é alterado do modo programado para VOO. Quando o magneto é retirado, o dispositivo regressa à operação programada.

A frequência de estimulação será de 85 min^{-1} (700 ms) se as condições do dispositivo forem normais, e de 65 min^{-1} (920 ms) se tiver ocorrido um indicador de tempo de substituição recomendado (RRT) ou uma reposição a zero eléctrica.

Nota: O funcionamento com magneto não ocorrerá se estiver estabelecida telemetria entre o dispositivo e o programador ou se a função MRI SureScan estiver activada.

B.6 Dados armazenados e diagnósticos

Tabela 33. Armazenamento de dados de episódios de arritmia

Tipo de episódio	**Capacidade**
Registo de episódios de monitorização de VT	100 entradas
EGM, marcadores e intervalos de episódios de monitorização de VT	5 min
Registo de episódios de VT não mantida	15 entradas
EGM, marcadores e intervalos de episódios de VT não mantida	2 min
Registo de episódios activados pelo doente	50 entradas
Dados de intervalos da memória Flashback antes de cada um dos seguintes eventos: • Interrogação • Episódio de monitorização de VT	2000 eventos

Tabela 34. Contadores de episódios de VT/VF

Os contadores de episódios de VT/VF são mantidos para a sessão de acompanhamento actual e a sessão de acompanhamento anterior.	
Contagens de cada tipo de episódio de VT/VF	• VT • VT-NS (>4 batimentos) • Séries de PVC (2 – 4 batimentos) • PVC Singles (PVC simples)

Tabela 35. Dados de medições da pilha e dos eléctrodos

O dispositivo monitoriza automática e continuamente o estado da pilha e dos eléctrodos ao longo do período de vida do dispositivo. É possível visualizar e imprimir os seguintes dados:

- Voltagem da pilha
- Longevidade restante
  - Estimada em
  - Mínima
  - Máxima
- Contador de integridade da detecção
  - Intervalos V-V curtos
- Impedância do eléctrodo
  - Estimulação RV
- Detecção
  - Amplitude da onda R

Tabela 36. Dados de tendências de desempenho dos eléctrodos

Durante 14 dias, o dispositivo armazena as medições diárias. Após 14 dias, o dispositivo comprime cada semana completa de dados numa amostra semanal durante um máximo de 80 semanas. Além das 82 semanas, os dados são conservados numa base de “recolhidos em primeiro lugar”, “eliminados em primeiro lugar”.

- Impedância de estimulação RV
  - Bipolar
  - Unipolar
  - Unipolar/Bipolar
- Limiar de captura
  - RV
- Amplitude da onda P/R
  - Onda R

Tabela 37. Dados de histogramas de frequências

Os dados dos histogramas de frequências estão disponíveis apenas sob a forma de um relatório impresso. O relatório mostra a distribuição das frequências ventriculares registadas desde a última sessão com o doente e no período antes da última sessão.	
Os histogramas mostram a percentagem de tempo total estimulado ou detectado para as seguintes sequências de eventos:	• VS • VP

C Ensura DR MRI - Parâmetros do dispositivo

C.1 Configurações de emergência

Tabela 38. Configurações VVI de emergência

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Pacing Mode (Modo de estimulação)	VVI
Frequência inferior	70 min^{-1}
RV Amplitude[a] (amplitude RV)	6 V
RV Pulse Width[a] (Largura do impulso RV)	1,5 ms
RV Pace Polarity (Polaridade de estimulação RV)	Unipolar
V. Blank Post VP (supressão V. após VP)	240 ms
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off (Desligado)
MRI SureScan	Off (Desligado)

[a] Caso a amplitude RV programada seja igual a 8 V, a estimulação VVI é administrada a 8 V com uma largura de impulso de 1,2 ms.

C.2 Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Tabela 39. Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
AT/AF Detection[a] (Detecção de AT/AF)	Monitor	Monitor	Monitor
AT/AF Interval (Rate)[b] (Intervalo de AT/AF [Frequência])	150; 160 … 350◈ … 450 ms	350 ms	350 ms
VT Monitor (monitorização de VT)	Monitor◈; Off (Desligado)	Monitor	Off (Desligado)
VT Monitor Interval (Rate)[b] (Intervalo de monitorização de VT [Frequência])	280; 290 … 400◈ … 500 ms	400 ms	400 ms

Tabela 39. Parâmetros de detecção de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Sensitivity[c,f,g] (Sensibilidade RV)	0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (±30%) Bipolar: 0,9 mV Unipolar: 2,80 mV	0,9 mV	2,8 mV
Atrial Sensitivity[c,d,e] (Sensibilidade auricular)	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30%) Bipolar: 0,3 mV Unipolar: 0,45 mV	0,3 mV	0,45 mV

[a] Este é um parâmetro não programável.

[b] Os intervalos medidos são arredondados para múltiplos de 10 ms (por exemplo, 457 ms passa a 450 ms). O dispositivo utiliza o valor deste intervalo arredondado quando aplica os critérios programados e calcula as médias de intervalos.

[c] Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção nesta câmara, tanto para a detecção de taquiarritmia como para a estimulação de bradicardia.

[d] Com uma forma de onda sinusoidal[2] de 20 ms. Ao utilizar a forma de onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,4 vezes o limiar de detecção sinusoidal[2] especificado.

[e] Avalie cuidadosamente a possibilidade de uma maior susceptibilidade a EMI e à sobredetecção antes de alterar a sensibilidade da configuração nominal para as configurações mais sensíveis. Quando a susceptibilidade à interferência em modo de detecção bipolar é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para o valor mínimo de 0,15 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da secção 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 0,3 mV ou um valor superior. Quando a susceptibilidade à interferência em modo de detecção unipolar é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para valores inferiores a 1,8 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da secção 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 1,8 mV ou um valor superior.

[f] Com uma forma de onda sinusoidal[2] de 40 ms. Ao utilizar a forma de onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes o limiar de detecção sinusoidal[2] especificado.

[g] Avalie cuidadosamente a possibilidade de uma maior susceptibilidade a EMI e à sobredetecção antes de alterar a sensibilidade da configuração nominal para as configurações mais sensíveis. Quando a susceptibilidade à interferência em modo de detecção unipolar é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para valores inferiores a 2,0 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da secção 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 2,0 mV ou um valor superior.

C.3 Parâmetros de estimulação

Tabela 40. Modos, frequências e intervalos

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Mode (Modo)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR◈; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Comutação de modo)	On◈; Off (Ligado; Desligado)	On (Desligado)	Off (Desligado)
Lower Rate[a] (Frequência inferior)	30; 35 … 60◈; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Upper Tracking Rate (Frequência superior de seguimento)	80; 85 … 130◈ …175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV (AV estimulado)	30; 40 … 180◈ … 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
Sensed AV (AV detectado)	30; 40 … 150◈ … 350 ms (+30; –2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP	Auto◈; 150; 160 … 500 ms (+5; –30 ms)	Auto	Auto
Minimum PVARP (PVARP mínimo)	150; 160 … 250◈ … 500 ms (+5; –30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (Período refractário A.)	150; 160 … 310◈ … 500 ms (+5; –30 ms)	310 ms	310 ms

[a] O intervalo da frequência inferior correspondente pode ser calculado da seguinte forma: Intervalo da frequência inferior (ms) = 60 000/Frequência inferior.

Tabela 41. Parâmetros auriculares

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Atrial Amplitude[a] (Amplitude auricular)	0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V[g]	3,5 V	—
Atrial Pulse Width[b] (Largura do impulso auricular)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity[c,d,f] (Sensibilidade auricular)	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30%) Unipolar: 0,45◈ mV Bipolar: 0,3◈ mV	0,3 mV	0,45 mV
Atrial Pace Polarity (Polaridade da estimulação auricular)	Bipolar; unipolar	Configurar[e]	—

Tabela 41. Parâmetros auriculares (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Atrial Sense Polarity (Polaridade da detecção auricular)	Bipolar; unipolar	Configurar[e]	Unipolar
Atrial Lead Monitor (Monitor do eléctrodo auricular)	Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	Monitor Only (Apenas monitor)	Monitor Only (Apenas monitor)
Min Limit (Limite mín.)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Limite máx.)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Quando testada de acordo com a norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, a tolerância (+40%/-30% para voltagens inferiores a 2,0, e ±30% para voltagens iguais ou superiores a 2,0) aplica-se não à definição programada, mas à amplitude calculada A, que depende da ampllitude programada A_p e da largura de impulso programada W_p: $A = A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$

[b] Quando testada de acordo com a norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, a largura de impulso medida W depende da carga Rload (em Ohms) e da largura de impulso programada W_p (em segundos): $W \leq W_p + 34\ \mu s$ e W ≥ consoante a que for menor (W_p - 16 µs) ou (124 µs + (4 µs x Rload)).

[c] Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção nesta câmara, tanto para a detecção de taquiarritmia como para a estimulação de bradicardia.

[d] Com uma forma de onda sinusoidal[2] de 20 ms. Ao utilizar a forma de onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,4 vezes o limiar de detecção sinusoidal[2] especificado.

[e] É mostrada a indicação “Configure” (Configurar) quando o dispositivo está a configurar automaticamente a polaridade dos eléctrodos no implante. Não é um valor seleccionável.

[f] Avalie cuidadosamente a possibilidade de uma maior susceptibilidade a EMI e à sobredetecção antes de alterar a sensibilidade da configuração nominal para as configurações mais sensíveis. Quando a susceptibilidade à interferência em modo de detecção bipolar é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-2:2008, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para o valor mínimo de 0,15 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da secção 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 0,3 mV ou um valor superior. Quando a susceptibilidade à interferência em modo de detecção unipolar é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para valores inferiores a 1,8 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da secção 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 1,8 mV ou um valor superior.

[g] Quando a amplitude auricular é de 8 V, a largura do impulso auricular tem que ser inferior a 1,3 ms.

Tabela 42. Parâmetros RV

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Amplitude[a] (Amplitude RV)	0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V[g]	3,5 V	6 V
RV Pulse Width[b] (Largura do impulso RV)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity[c,d,f] (Sensibilidade RV)	0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (±30%) Unipolar: 2,80◈ mV Bipolar: 0,90◈ mV	0,90 mV	2,80 mV

Tabela 42. Parâmetros RV (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Pace Polarity (Polaridade da estimulação RV)	Bipolar; unipolar	Configurar[e]	Unipolar
RV Sense Polarity (Polaridade da detecção RV)	Bipolar; unipolar	Configurar[e]	Unipolar
RV Lead Monitor (Monitor de eléctrodo RV)	Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	Monitor Only (Apenas monitor)	Monitor Only (Apenas monitor)
Min Limit (Limite mín.)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Limite máx.)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Quando testada de acordo com a norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, a tolerância (+40%/-30% para voltagens inferiores a 2,0; e ±30% para voltagens iguais ou superiores a 2,0) aplica-se não à definição programada, mas à amplitude calculada A, que depende da amplitude programada A_p e da largura de impulso programada W_p: $A = A_p \times [0,9 – (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$

[b] Quando testada de acordo com a norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, a largura de impulso medida W depende da carga Rload (em Ohms) e da largura de impulso programada W_p (em segundos): $W \leq W_p + 34\ \mu s$ e $W \geq$ consoante a que for menor (W_p - 16 µs) ou (124 µs + (4 µs x Rload)).

[c] Com uma forma de onda sinusoidal[2] de 40 ms. Ao utilizar a forma de onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes o limiar de detecção sinusoidal[2] especificado.

[d] Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção nesta câmara, tanto para a detecção de taquiarritmia como para a estimulação de bradicardia.

[e] É mostrada a indicação “Configure” (Configurar) quando o dispositivo está a configurar automaticamente a polaridade dos eléctrodos no implante. Não é um valor seleccionável.

[f] Avalie cuidadosamente a possibilidade de uma maior susceptibilidade a EMI e à sobredetecção antes de alterar a sensibilidade da configuração nominal para as configurações mais sensíveis. Quando a susceptibilidade à interferência em modo de detecção unipolar é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para valores inferiores a 2,0 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da secção 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 2,0 mV ou um valor superior.

[g] Quando a amplitude RV é de 8 V, a largura do impulso RV tem que ser inferior a 1,3 ms.

Tabela 43. Parâmetros de gestão de capturas auriculares

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Atrial Capture Management (Gestão de capturas auriculares)	Adaptive◈ (adaptável); Monitor (monitorização); Off	Adaptável	Off
Atrial Amplitude Safety Margin (Margem de segurança da amplitude auricular)	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x

Tabela 43. Parâmetros de gestão de capturas auriculares (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Amplitude adaptada mínima auricular)	1,0; 1,5◈; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Dias restantes da fase aguda auricular)	Off; 30; 60; 90; 120◈; 150 dias	120 dias	120 dias

Tabela 44. Parâmetros de gestão de capturas RV

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Capture Management (Gestão de capturas RV)	Adaptive◈ (adaptável); Monitor (monitorização); Off	Adaptável	Off
RV Amplitude Safety Margin (Margem de segurança da amplitude RV)	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Amplitude adaptada mínima RV)	1,0; 1,5; 2,0◈; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining (Dias restantes da fase aguda RV)	Off; 30; 60; 90; 120◈; 150 dias	120 dias	120 dias

Tabela 45. Períodos de supressão

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
PVAB Interval (intervalo PVAB)	10; 20 … 150◈ … 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (método PVAB)	Partial◈; Partial+; Absolute (parcial; parcial+; absoluta)	Partial	Partial
A. Blank Post AP (supressão A. após AP)	150; 160 … 200◈ … 250 ms	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (supressão A. após AS)	100◈; 110 … 170 ms	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (supressão V. após VP)	150; 160 … 200◈ … 320 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (supressão V. após VS)	120◈; 130 … 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms	120 ms	120 ms

Tabela 46. Parâmetros de estimulação de resposta em frequência

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Upper Sensor Rate (frequência superior do sensor)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (frequência ADL)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (optimização do perfil da frequência)	On◈; Off (Ligado, Desligado)	On (Desligado)	Off (Desligado)
ADL Response (resposta ADL)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (resposta ao esforço)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (limiar de actividade)	Low, Medium Low◈, Medium High, High (baixo, médio-baixo, médio-elevado, elevado)	Medium Low (médio baixo)	Medium Low (médio baixo)
Activity Acceleration (aceleração da actividade)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (desaceleração da actividade)	Exercise◈ (exercício); 2,5; 5; 10 min	Exercise (exercício)	5 min
ADL Setpoint (ponto de referência ADL)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (ponto de referência de UR)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Tabela 47. Parâmetros A-V adaptável à frequência

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Rate Adaptive AV (A-V adaptável à frequência)	Off◈; On	Off	On
Start Rate (Frequência inicial)	50; 55 … 90◈ … 145 min^{-1}	80 min^{-1}	60 min^{-1}
Stop Rate (Frequência final)	55; 60 … 130◈ … 175 min^{-1}	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Minimum Paced AV (A-V estimulado mínimo)	30; 40 … 140◈ … 200 ms	140 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (A-V detectado mínimo)	30; 40 … 110◈ … 200 ms	110 ms	110 ms

Tabela 48. Parâmetros de estimulação de preferência auricular

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
A. Preference Pacing (estimulação de preferência A.)	On; Off◈	Off	Off
Maximum Rate (frequência máxima)	80; 85 … 100◈ … 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (diminuição de intervalo)	30; 40; 50◈ … 100; 150 ms	50 ms	50 ms
Search Beats (batimentos de procura)	5; 10◈ … 25; 50	10	5

Tabela 49. Parâmetros de sono

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Sleep (Descanso)	On; Off◈ (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Sleep Rate (Frequência de sono)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Hora de deitar)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Hora de despertar)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	07:00	07:00

Tabela 50. Parâmetros de estimulação auricular não competitiva (NCAP)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Non-Comp Atrial Pacing (estimulação auricular não competitiva)	On◈ (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
NCAP Interval (intervalo NCAP)	200; 250; 300◈; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Tabela 51. Parâmetros MRI SureScan

Parâmetro	Valores programáveis	Enviado de fábrica	Reposição a zero
MRI SureScan	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
MRI Pacing Mode (Modo de estimulação de RM)	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
MRI Pacing Rate (Frequência de estimulação de RM)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}	—	—

Tabela 52. Funções de estimulação adicionais

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
PMT Intervention (Intervenção PMT)	On (Ligado); Off◈ (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
PVC Response (Resposta PVC)	On◈ (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
V. Safety Pacing (Estimulação ventricular de segurança)	On◈ (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off◈ (Desligado); 30; 40 … 80 min^{-1}	Off (Desligado)	Off (Desligado)

C.4 Parâmetros de recolha de dados

Tabela 53. Parâmetros de recolha de dados

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
EGM 1 Source (fonte do canal 1 do EGM)	Can to RVring (Carcaça para anel RV); Can to Aring (Carcaça para anel A); RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV); Atip to RVring (Ponta A para anel RV); Atip to Aring◈ (Ponta A para anel A); Aring to RVring (Anel A para anel RV); RVtip to Can (Ponta TV para carcaça); Atip to Can (Ponta A para carcaça)	Atip to Aring (Ponta A para anel A)	Atip to Aring (Ponta A para anel A)
EGM 1 Range (Alcance do canal 1 do EGM)	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV

Tabela 53. Parâmetros de recolha de dados (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
EGM 2 Source (fonte do canal 2 do EGM)	Can to RVring (Carcaça para espiral RV); RVtip to RVcoil◈ (Ponta RV para espiral RV); RVtip to Can (Ponta RV para carcaça)	RVtip to RVring (ponta RV para espiral RV)	RVtip to RVring (ponta RV para espiral RV)
EGM 2 Range (Alcance do canal 2 do EGM)	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 3 Source (fonte do canal 3 do EGM)	Can to RVring◈ (Carcaça para anel RV); Can to Aring (Carcaça para anel A); RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV); Atip to RVring (Ponta A para anel RV); Atip to Aring (Ponta A para anel A)	Can to RVring (Carcaça para anel RV)	Can to RVring (Carcaça para anel RV)
EGM 3 Range (Alcance do canal 3 do EGM)	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Monitored (Monitorizado)	EGM1 e EGM2◈; EGM1 e EGM3; EGM2 e EGM3	EGM1 e EGM2	EGM1 e EGM2
Pre-arrhythmia EGM (EGM pré-arritmia)	Off (Desligado)◈; On – 1 month (Ligado - 1 mês); On – 3 months (Ligado - 3 meses); On Continuous (Ligado - Contínuo);	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Device Date/Time[a] (Data/hora do dispositivo)	(introduzir data e hora)	—	—
Holter Telemetry (Telemetria Holter)	Off◈ (Desligado); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Off (Desligado)	Off (Desligado)

[a] As datas e horas armazenadas nos registos de episódios e em outros dados dependem do relógio de data/hora do dispositivo.

C.5 Parâmetros de testes do sistema

Tabela 54. Parâmetros de testes do sistema

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Parâmetros do teste do limiar de estimulação	
Test Type (tipo de teste)	Amplitude; Pulse Width (Amplitude; Largura de impulso)
Chamber (câmara)	Atrium (aurícula); RV
Decrement after (diminuição após)	2; 3 … 15 impulsos

Tabela 54. Parâmetros de testes do sistema (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Mode[a] (RV test) (Modo (teste RV))	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode[a] (Atrium test) (modo (teste auricular))	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Frequência inferior	30; 35 … 60; 70; 75 … 150[c] min^{-1}
RV Amplitude (Amplitude RV)	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (largura de impulso RV)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
A. Amplitude (Amplitude auricular)	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
A. Pulse Width (Largura do impulso A.)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
Atraso AV[b]	30; 40 … 350 ms
V. Pace Blanking	150; 160 … 320 ms
A. Pace Blanking (Supressão da estimulação auricular)	150; 160 … 250 ms
PVARP	150; 160 … 500 ms
Pace Polarity (Polaridade de estimulação)	Unipolar; Bipolar
Parâmetros do teste de detecção	
Mode[a] (modo)	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
Atraso AV[b]	30; 40 … 350 ms
Lower Rate[c] (frequência inferior)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Os valores seleccionáveis para este parâmetro dependem do modo de estimulação programado.
[b] Os valores seleccionáveis para este parâmetro dependem da frequência inferior programada.
[c] Ao efectuar o teste em modo DDD, a frequência inferior deverá ser menor que a frequência superior de seguimento programada.

C.6 Parâmetros de estudos EP

Tabela 55. Parâmetros de indução em Burst fixo

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Chamber (câmara)	Atrium (aurícula); RV
Interval (intervalo)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (largura de impulso)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (for atrial Fixed Burst)[a] (VVI de apoio (para Burst fixo auricular)	On; Off◈ (Ligado, Desligado)
Pacing Rate (frequência de estimulação)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude[b] (Amplitude V.)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width[b] (Largura do impulso V.)	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Pode ocorrer “crosstalk” se a amplitude de estimulação auricular for superior a 6 V.
[b] O valor predefinido para este parâmetro é estabelecido de acordo com as configurações permanentemente programadas para a estimulação de bradicardia.

Tabela 56. Parâmetros de indução PES

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Chamber (câmara)	Atrium (aurícula); RV
#S1 (N.º S1)	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	Off (Desligado); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	Off◈ (desligado); 100; 110 … 600 ms
S3S4	Off◈ (desligado); 100; 110 … 600 ms
Amplitude	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (largura de impulso)	0,10; 0,20 …0,50◈ … 1,50 ms
VVI Backup (for atrial PES)[a] (VVI de apoio – para PES auricular)	On; Off◈ (Ligado, Desligado)
Pacing Rate (frequência de estimulação)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V. Amplitude[b] (Amplitude V.)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width[b] (Largura do impulso V.)	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Pode ocorrer "crosstalk" se a amplitude de estimulação auricular for superior a 6 V.
[b] O valor predefinido para este parâmetro é estabelecido de acordo com as configurações permanentemente programadas para a estimulação de bradicardia.

Tabela 57. Parâmetros partilhados das terapias manuais de ATP

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Minimum Interval (atrial ATP) (Intervalo mínimo (ATP auricular))	100; 110; 120; 130◈ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (intervalo mínimo (ATP ventricular))	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse Width (largura de impulso)	0,10; 0,20 …1,50◈ ms
VVI Backup (for atrial ATP therapy)[a] (VVI de apoio (para terapia de ATP auricular))	On; Off◈ (Ligado, Desligado)
Pacing Rate (frequência de estimulação)	60; 70◈ … 120 min^{-1}
V Amplitude[b] (Amplitude V)	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V Pulse Width[b] (Largura do impulso V)	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Pode ocorrer "crosstalk" se a amplitude de estimulação auricular for superior a 6 V.
[b] O valor predefinido para este parâmetro é estabelecido de acordo com as configurações permanentemente programadas para a estimulação de bradicardia.

Tabela 58. Parâmetros de terapia manual em Rampa

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Chamber (câmara)	Atrium (aurícula); RV
Parâmetros de terapia em Rampa RV	
# Pulses (n.º de impulsos)	1; 2 … 6◈ … 15

Tabela 58. Parâmetros de terapia manual em Rampa (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis
%RR Interval (% de intervalo RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈%
Dec/Pulse (Dim./Impulso)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms
Parâmetros de terapia auricular em Rampa	
# Pulses (n.º de impulsos)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (% de Intervalo AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈ %
Dec/Pulse (Dim./Impulso)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Tabela 59. Parâmetros da terapia manual em Burst

Parâmetro	Valores seleccionáveis
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (% de intervalo RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97%

Tabela 60. Parâmetros da terapia manual em Rampa+

Parâmetro	Valores seleccionáveis
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97%

Tabela 61. Parâmetros da terapia manual em Burst+

Parâmetro	Valores seleccionáveis
# S1 Pulses (N.º de impulsos S1)	1; 2 … 6◈ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (% de Intervalo AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◈; 94; 97%
S1S2	Off (Desligado); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◈; 88; 91; 94; 97%
Diminuição S2S3	Off (Desligado); 0; 10; 20◈ … 80 ms

C.7 Parâmetros não programáveis

Tabela 62. Parâmetros não programáveis

Parâmetro	Valor
Premature event threshold for counting PVCs and Runs of PVCs (limiar de eventos prematuros para contar PVC e séries de PVC)	69%
Períodos fixos de supressão	
Supressão auricular após um evento ventricular estimulado (detecção auricular bipolar)	30 ms
Supressão auricular após um evento ventricular estimulado (detecção auricular unipolar)	40 ms
Supressão ventricular após um evento auricular estimulado (detecção ventricular bipolar)	30 ms[a]
Supressão ventricular após um evento auricular estimulado (detecção ventricular unipolar)	40 ms
Parâmetros fixos de estimulação de bradicardia	
Ventricular Safety Pacing intervals[b] (Intervalos da estimulação ventricular de segurança)	110 ms
PVARP value applied by PVC Response and PMT Intervention[c] (Valor do PVARP aplicado pela resposta PVC e intervenção PMT)	400 ms
NCAP value applied by PVC Response and PMT Intervention[d] (Valor da NCAP aplicado pela resposta PVC e intervenção PMT)	400 ms
Parâmetros de hardware	
Pacing rate limit[e] (protective feature) (Limite da frequência de estimulação) (função de protecção)	171 min^{-1}[f]
Input impedance (impedância de entrada)	150 kΩ mínimo
tempo de substituição recomendado (RRT)	
Battery Voltage Threshold (limiar da voltagem da pilha)	≤ 2,83 V

[a] 35 ms quando a amplitude da estimulação ventricular está programada para 8 V.
[b] O intervalo VSP poderá ser automaticamente encurtado pelo dispositivo de 110 ms para 70 ms a frequências de estimulação mais elevadas, quando tal for necessário para ajudar a apoiar a detecção de taquicardia ventricular.
[c] O PVARP só será alargado para 400 ms se o PVARP actual for inferior a 400 ms.
[d] A extensão NCAP só se aplica se a função NCAP estiver activada.
[e] Não se aplica durante a estimulação ventricular de segurança.
[f] Se a frequência superior de seguimento ou a frequência superior do sensor (a que for maior) for programada para um valor superior a 150 min^{-1} e inferior ou igual a 175 min^{-1}, o limite da frequência de estimulação é de 200 min^{-1}.

D Ensura SR MRI - Parâmetros do dispositivo

D.1 Configurações de emergência

Tabela 63. Configurações VVI de emergência

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Pacing Mode (Modo de estimulação)	VVI
Frequência inferior	70 min^{-1}
RV Amplitude[a] (amplitude RV)	6 V
RV Pulse Width[a] (Largura do impulso RV)	1,5 ms
RV Pace Polarity (Polaridade de estimulação RV)	Unipolar
V. Blank Post VP (supressão V. após VP)	240 ms
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off (Desligado)
MRI SureScan	Off (Desligado)

[a] Caso a amplitude RV programada seja igual a 8 V, a estimulação VVI é administrada a 8 V com uma largura de impulso de 1,2 ms.

D.2 Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Tabela 64. Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Parâmetro	Valores programáveis	Enviado de fábrica	Reposição a zero
VT Monitor (Monitorização de VT)	Monitor◈; Off (Desligado)	Monitor	Off (Desligado)
VT Monitor Interval (Rate)[a] (Intervalo de monitorização de VT [Frequência])	280; 290 … 360◈ … 500 ms	360	360
RV Sensitivity (Sensibilidade RV)[b,c,d]	0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (±30%) Bipolar: 0,90◈ mV Unipolar: 2,80◈ mV	0,90 mV	2,80 mV

[a] Os intervalos medidos são arredondados para múltiplos de 10 ms (por exemplo, 457 ms passa a 450 ms). O dispositivo utiliza o valor deste intervalo arredondado quando aplica os critérios programados e calcula as médias de intervalos.

[b] Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção nesta câmara, tanto para a detecção de taquiarritmia como para a estimulação de bradicardia.

[c] Com uma forma de onda sinusoidal[2] de 40 ms. Ao utilizar a forma de onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes o limiar de detecção sinusoidal[2] especificado.
[d] Avalie cuidadosamente a possibilidade de uma maior susceptibilidade a EMI e à sobredetecção antes de alterar a sensibilidade da configuração nominal para as configurações mais sensíveis. Quando a susceptibilidade à interferência em modo de detecção unipolar é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para valores inferiores a 2,0 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da secção 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 2,0 mV ou um valor superior.

D.3 Parâmetros de estimulação

Tabela 65. Modos, frequências e intervalos

Parâmetro	Valores programáveis	Enviado de fábrica	Reposição a zero
Mode (Modo)	VVIR◈; VVI; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate[a] (Frequência inferior)	30; 35 … 60◈; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	65 min^{-1}

[a] O intervalo da frequência inferior correspondente pode ser calculado da seguinte forma: Intervalo da frequência inferior (ms) = 60 000/Frequência inferior.

Tabela 66. Parâmetros RV

Parâmetro	Valores programáveis	Enviado de fábrica	Reposição a zero
RV Amplitude[a] (Amplitude RV)	0,5; 0,75 … 3,5◈ … 5; 5,5; 6; 8 V[g]	3,5 V	6 V
RV Pulse Width[b] (Largura de impulso RV)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◈ … 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity[c,e,f] (Sensibilidade RV)	0,45; 0,60 mV (±50%); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (±30%) Unipolar: 2,80◈ mV Bipolar: 0,90◈ mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Polaridade de estimulação RV)	Bipolar; unipolar	Configurar[d]	Unipolar
RV Sense Polarity (Polaridade de detecção RV)	Bipolar; unipolar	Configurar[d]	Unipolar
RV Lead Monitor (Monitor de eléctrodo RV)	Monitor Only (Apenas monitor), Adaptive (Adaptável)	Monitor Only (Apenas monitor)	Monitor Only (Apenas monitor)

Tabela 66. Parâmetros RV (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Enviado de fábrica	Reposição a zero
Min Limit (Limite mín.)	200◈; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Limite máx.)	1000; 1500; 2000; 3000◈ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Quando testada de acordo com a norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, a tolerância (+40%/-30% para voltagens inferiores a 2,0; e ±30% para voltagens iguais ou superiores a 2,0) aplica-se não à definição programada, mas à amplitude calculada A, que depende da amplitude programada A_p e da largura de impulso programada W_p: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$

[b] Quando testada de acordo com a norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, a largura de impulso medida W depende da carga Rload (em Ohms) e da largura de impulso programada W_p (em segundos): $W \leq W_p + 34\ \mu s$ e $W \geq$ consoante a que for menor (W_p - 16 µs) ou (124 µs + (4 µs x Rload)).

[c] Com uma forma de onda sinusoidal[2] de 40 ms. Ao utilizar a forma de onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes o limiar de detecção sinusoidal[2] especificado.

[d] É mostrada a indicação “Configure” (Configurar) quando o dispositivo está a configurar automaticamente a polaridade dos eléctrodos no implante. Não é um valor seleccionável.

[e] Avalie cuidadosamente a possibilidade de uma maior susceptibilidade a EMI e à sobredetecção antes de alterar a sensibilidade da configuração nominal para as configurações mais sensíveis. Quando a susceptibilidade à interferência em modo de detecção unipolar é testada nas condições especificadas na norma CENELEC EN 45502-2-1:2003, cláusula 27.5.1, o dispositivo poderá detectar a interferência se o limiar de sensibilidade estiver programado para valores inferiores a 2,0 mV. O dispositivo está em conformidade com os requisitos da secção 27.5.1 quando o limiar de sensibilidade se encontrar programado para 2,0 mV ou um valor superior.

[f] Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção nesta câmara, tanto para a detecção de taquiarritmia como para a estimulação de bradicardia.

[g] Quando a amplitude RV é de 8 V, a largura do impulso RV tem que ser inferior a 1,3 ms.

Tabela 67. Parâmetros de gestão de capturas RV

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
RV Capture Management (Gestão de capturas RV)	Adaptive◈ (adaptável); Monitor (monitorização); Off	Adaptável	Off
RV Amplitude Safety Margin (Margem de segurança da amplitude RV)	1,5x; 2,0x◈; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Amplitude adaptada mínima RV)	1,0; 1,5; 2,0◈; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining (Dias restantes da fase aguda RV)	Off; 30; 60; 90; 120◈; 150 dias	120 dias	120 dias

Tabela 68. Períodos de supressão

Parâmetro	Valores programáveis	Enviado de fábrica	Reposição a zero
V. Blank Post VP (Supressão V. após VP)	150; 160 … 200◈ … 320 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Supressão V. após VS)	120◈; 130 … 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms	120 ms	120 ms

Tabela 69. Parâmetros de estimulação de resposta em frequência

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Upper Sensor Rate (frequência superior do sensor)	80; 85 … 130◈ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
ADL Rate (frequência ADL)	60; 65 … 95◈ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Rate Profile Optimization (optimização do perfil da frequência)	On◈; Off (Ligado, Desligado)	On (Desligado)	Off (Desligado)
ADL Response (resposta ADL)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Exertion Response (resposta ao esforço)	1; 2; 3◈; 4; 5	3	3
Activity Threshold (limiar de actividade)	Low, Medium Low◈, Medium High, High (baixo, médio-baixo, médio-elevado, elevado)	Medium Low (médio baixo)	Medium Low (médio baixo)
Activity Acceleration (aceleração da actividade)	15; 30◈; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (desaceleração da actividade)	Exercise◈ (exercício); 2,5; 5; 10 min	Exercise (exercício)	5 min
ADL Setpoint (ponto de referência ADL)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (ponto de referência de UR)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

Tabela 70. Parâmetros de sono

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Sleep (Descanso)	On; Off◈ (Ligado; Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Sleep Rate (Frequência de sono)	30; 35 … 50◈; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}

Tabela 70. Parâmetros de sono (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
Bed Time (Hora de deitar)	00:00; 00:10 … 22:00◈ … 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Hora de despertar)	00:00; 00:10 … 07:00◈ … 23:50	07:00	07:00

Tabela 71. Parâmetros MRI SureScan

Parâmetro	Valores programáveis	Enviado de fábrica	Reposição a zero
MRI SureScan	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
MRI Pacing Mode (Modo de estimulação de RM)	VOO; OVO	—	—
MRI Pacing Rate (Frequência de estimulação de RM)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}	—	—

Tabela 72. Funções de estimulação adicionais

Parâmetro	Valores programáveis	Enviado de fábrica	Reposição a zero
Rate Hysteresis (Histerese da frequência)	Off◈ (Desligado); 30; 40 … 80 min^{-1}	Off (Desligado)	Off (Desligado)

D.4 Parâmetros de recolha de dados

Tabela 73. Parâmetros de recolha de dados

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
EGM 1 Source (fonte do canal 1 do EGM)	Can to RVring (Carcaça para anel RV); RVtip to RVring◈ (Ponta RV para anel RV); RVtip to Can (Ponta RV para carcaça)	RVtip to RVring (ponta RV para anel RV)	RVtip to RVring (ponta RV para anel RV)
EGM 1 Range (Alcance do canal 1 do EGM)	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 Source (fonte do canal 2 do EGM)	Can to RVring (Carcaça para anel RV); RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV) RVtip to Can (Ponta RV para carcaça)◈	RVtip to Can (Ponta RV para carcaça)	RVtip to Can (Ponta RV para carcaça)

Tabela 73. Parâmetros de recolha de dados (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Reposição a zero
EGM 2 Range (Alcance do canal 2 do EGM)	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 3 Source (fonte do canal 3 do EGM)	Can to RVring (Carcaça para anel RV)◈; RVtip to RVring (Ponta RV para anel RV); RVTip to Can (Ponta RV para carcaça)	Can to RVring (Carcaça para anel RV)	Can to RVring (Carcaça para anel RV)
EGM 3 Range (Alcance do canal 3 do EGM)	±1; ±2; ±4; ±8◈; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Monitored (Monitorizado)	EGM1 e EGM2◈; EGM1 e EGM3; EGM2 e EGM3	EGM1 e EGM2	EGM1 e EGM2
Pre-arrhythmia EGM (EGM pré-arritmia)	Off◈ (Desligado); On - 1 month (Ligado - 1 mês); On - 3 months (Ligado - 3 meses); On Continuous (Ligado contínuo)	Off (Desligado)	Off (Desligado)
Device Date/Time[a] (Data/hora do dispositivo)	(introduzir data e hora)	—	—
Holter Telemetry (Telemetria Holter)	Off◈ (Desligado); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 h	Off (Desligado)	Off (Desligado)

[a] As datas e horas armazenadas nos registos de episódios e em outros dados dependem do relógio de data/hora do dispositivo.

D.5 Parâmetros de testes do sistema

Tabela 74. Parâmetros de testes do sistema

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Parâmetros do teste do limiar de estimulação	
Test Type (Tipo de teste)	Amplitude; Pulse Width (Amplitude; Largura de impulso)
Chamber (Câmara)	RV
Decrement after (Diminuição após)	2; 3 … 15 impulsos
Mode[a] (RV test) (Modo [Teste RV])	VVI; VOO
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
RV Amplitude (Amplitude RV)	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Largura de impulso RV)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms

Tabela 74. Parâmetros de testes do sistema (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	150; 160 … 320 ms
Pace Polarity (Polaridade de estimulação)	Unipolar; Bipolar
Parâmetros do teste de detecção	
Mode[a] (Modo)	VVI; OVO
Lower Rate (Frequência inferior)	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}

[a] Os valores seleccionáveis para este parâmetro dependem do modo de estimulação programado.

D.6 Parâmetros de estudos EP

Tabela 75. Parâmetros de indução em Burst fixo

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Interval (Intervalo)	100; 110 … 600◈ ms
Amplitude	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,10; 0,20 … 0,50◈ … 1,50 ms

Tabela 76. Parâmetros de indução PES

Parâmetro	Valores seleccionáveis
#S1 (N.º S1)	1; 2 … 8◈ … 15
S1S1	100; 110 … 600◈ … 2000 ms
S1S2	Off (Desligado); 100; 110 … 400◈ … 600 ms
S2S3	Off◈ (desligado); 100; 110 … 600 ms
S3S4	Off◈ (desligado); 100; 110 … 600 ms
Amplitude	1; 2; 3; 4◈; 5; 6; 8 V
Pulse Width (largura de impulso)	0,10; 0,20 …0,50◈ … 1,50 ms

Tabela 77. Parâmetros partilhados das terapias manuais de ATP

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Minimum Interval (ventricular ATP) (Intervalo mínimo [ATP ventricular])	150; 160 … 200◈ … 400 ms
Amplitude	1; 2 … 6◈; 8 V
Pulse Width (Largura de impulso)	0,10; 0,20 …1,50◈ ms

Tabela 78. Parâmetros de terapia manual em Rampa

Parâmetro	Valores seleccionáveis
Chamber (Câmara)	RV
Parâmetros de terapia em Rampa RV	
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2 … 6◈ … 15
%RR Interval (% de intervalo RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◈%
Dec/Pulse (Dim./Impulso)	0; 10◈; 20; 30; 40 ms

Tabela 79. Parâmetros da terapia manual em Burst

Parâmetro	Valores seleccionáveis
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2 … 8◈ … 15
%RR Interval (% de intervalo RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◈; 91; 94; 97%

Tabela 80. Parâmetros da terapia manual em Rampa+

Parâmetro	Valores seleccionáveis
# Pulses (N.º de impulsos)	1; 2; 3◈ … 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◈ … 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◈ … 84; 88; 91; 94; 97%

D.7 Parâmetros não programáveis

Tabela 81. Parâmetros não programáveis

Parâmetro	Valor
Premature event threshold for counting PVCs and Runs of PVCs (Limiar de eventos prematuros para contar PVC e séries de PVC)	69%
Parâmetros de hardware	
Pacing rate limit[a] (protective feature) (Limite da frequência de estimulação) (função de protecção)	171 min^{-1}[b]
Input impedance (Impedância de entrada)	150 kΩ mínimo
Tempo de substituição recomendado (RRT)	
Battery Voltage Threshold (Limiar de voltagem da pilha)	≤ 2,83 V

[a] Não se aplica durante as terapias de ATP.
[b] Se a frequência superior do sensor estiver programada para um valor superior a 150 min^{-1}, o limite da frequência de estimulação está configurado para 200 min^{-1}.

Glossário

Actividades diárias (ADL) – nível de movimento do doente durante as tarefas básicas do dia-a-dia, como vestir-se, comer ou realizar as tarefas domésticas.

Anotações do Decision Channel – anotações efectuadas em EGM armazenados e transmitidos por telemetria, que documentam pormenores sobre as operações de detecção de taquiarritmia.

Armazenamento do EGM pré-arritmia – (também denominado pré-armazenamento do EGM) opção programável para registar o EGM antes do "onset" ou detecção de uma taquiarritmia. Enquanto esta função está operacional, o dispositivo regista continuamente o EGM. Se ocorrer um episódio de taquiarritmia, o EGM que foi recolhido mais recentemente é adicionado ao registo de episódios para documentar o ritmo no "onset".

AV adaptável à frequência (RAAV) – função de estimulação de dupla câmara que encurta automaticamente o intervalo AV a frequências elevadas, para ajudar a manter o seguimento 1:1 e a sincronia AV.

Captura – despolarização do tecido cardíaco por um estímulo eléctrico administrado por um dispositivo cardíaco.

Capture Management – função que monitoriza os limiares de estimulação com procuras diárias de limiar de estimulação e, se programada para tal, ajusta as amplitudes de estimulação na direcção de uma amplitude pretendida.

Condução retrógrada – condução eléctrica dos ventrículos para as aurículas.

Contador de integridade da detecção – contador de diagnóstico que regista o número de intervalos ventriculares curtos que ocorrem entre as sessões com o doente. Um número elevado de intervalos ventriculares curtos poderá indicar ondas R contabilizadas em duplicado, fractura do eléctrodo ou um parafuso de fixação solto.

"crosstalk" – condição em que a estimulação em uma câmara é detectada como actividade intrínseca em outra câmara.

detecção de resposta emitida – o acto de detectar o sinal eléctrico gerado pelo miocárdio em contracção, imediatamente após um impulso de estimulação.

duração prevista de funcionamento – número estimado de anos antes de a pilha do dispositivo atingir a voltagem referente ao tempo de substituição recomendado (RRT).

EOS (fim de serviço) – indicador de estado da pilha apresentado pelo programador para indicar que o dispositivo deve ser substituído imediatamente e poderá não funcionar de acordo com as especificações.

ERI (Indicador de substituição electiva) – indicador de estado da pilha que avisa quando é recomendável a substituição do dispositivo. Os parâmetros principais do dispositivo são automaticamente alternados. Por exemplo, o modo de estimulação alterna para VVI e a taxa inferior passa para to 65 min^{-1}.

estimulação auricular não competitiva (NCAP) – função de estimulação programável que proíbe a estimulação auricular dentro de um intervalo programável, após um evento auricular refractário.

estimulação de antitaquicardia (ATP) – terapias que administram sequências rápidas de impulsos de estimulação para terminar taquiarritmias.

estimulação de preferência auricular (APP) – função de controlo do ritmo auricular, que adapta a frequência de estimulação para um valor ligeiramente superior à frequência sinusal intrínseca.

estimulação ventricular de segurança (VSP) – função da terapia de estimulação que evita a assistolia ventricular devido a uma inibição inapropriada da estimulação ventricular.

Evento – um batimento detectado ou estimulado.

evento detectado – actividade eléctrica através dos pólos de detecção que ultrapassa o limiar de sensibilidade programado e é identificada pelo dispositivo como um evento cardíaco.

Flashback Memory (Memória Flashback) – função de diagnóstico que regista os intervalos que precederam imediatamente os episódios de taquiarritmia ou que precederam a última interrogação do dispositivo e que representa graficamente os dados de intervalos ao longo do tempo.

Forma de onda – traçado gráfico de actividade eléctrica como, por exemplo, o traçado de EGM intracardíaco ou de ECG de superfície.

frequência de actividades diárias (frequência ADL) – a frequência-alvo aproximada que se espera que a frequência cardíaca do doente atinja durante as actividades diárias.

frequência de bloqueio 2:1 – uma razão de condução em que cada segundo evento auricular é refractário. Isto resulta em uma frequência de estimulação ventricular cuja rapidez é metade da rapidez da frequência auricular. Também conhecida por bloqueio AV Mobitz de tipo II de segundo grau.

frequência do sensor – a frequência de estimulação determinada pelo nível de actividade do doente e os parâmetros programados da resposta em frequência; esta frequência é ajustada entre a frequência superior do sensor e a frequência inferior operacional.

Histerese – uma operação de estimulação e um parâmetro programável que permitem um intervalo de escape mais comprido após um evento detectado, fornecendo ao coração uma maior oportunidade para bater por si próprio.

Histogramas de frequências – função de diagnóstico que mostra as distribuições de intervalos para a frequência cardíaca de um doente.

Identificação radiopaca – uma pequena placa metálica (dentro do bloco de ligação do dispositivo) que apresenta o símbolo identificador da Medtronic e um código único para identificar o dispositivo ou a família do dispositivo sob fluoroscopia.

impedância – oposição total que um circuito apresenta à passagem da corrente eléctrica. As impedâncias dos eléctrodos do dispositivo podem ser medidas para avaliar a integridade do sistema de eléctrodos.

Indicadores de estado do dispositivo – avisos do programador, como "Warning - Device Electrical Reset" (aviso - reposição a zero eléctrica do dispositivo), que descrevem problemas com a memória ou o funcionamento do dispositivo.

interferência electromagnética (EMI) – energia transmitida a partir de fontes externas por radiação, condução ou indução que poderá interferir com as operações do dispositivo, tal como a detecção, ou eventualmente danificar os circuitos do dispositivo.

interrogar – comando para transmitir as configurações dos parâmetros e os dados armazenados do dispositivo para o programador.

Intervalo auricular mediano – o sétimo numa lista ordenada numericamente dos 12 intervalos A-A mais recentes.

Intervalo AV detectado (SAV) – atraso programável após um evento auricular detectado que marca um estímulo ventricular correspondente.

intervalo AV estimulado (PAV) – atraso programável entre uma estimulação auricular e a sua correspondente estimulação ventricular agendada.

intervalo da frequência de esforço – frequências próximo ou iguais à frequência superior do sensor que são alcançadas durante o exercício vigoroso.

intervalo de AT/AF – intervalo programável utilizado para definir a zona de detecção de AT/AF. O intervalo auricular mediano tem que ser inferior a este valor para que um episódio de AT/AF seja detectado.

limiar de estimulação – saída de estimulação mínima que captura de forma consistente o coração.

Lista de verificação – lista interactiva de ecrãs do programador que ajuda os utilizadores a trabalhar mais eficientemente com o programador. Os médicos podem configurar as suas próprias listas de verificação ou utilizar uma lista padrão da Medtronic, fornecida juntamente com o programador.

longevidade – número de anos antes de a pilha do dispositivo atingir a voltagem referente ao tempo de substituição recomendado (RRT). Também é designado por "duração prevista de funcionamento".

Mode Switch – uma função que comuta o modo de estimulação do dispositivo de um modo de seguimento auricular de dupla câmara para um modo de não seguimento durante uma taquiarritmia auricular. Esta função evita a estimulação ventricular rápida que pode resultar do seguimento de uma frequência auricular elevada.

Monitor de ritmo dinâmico – janela configurável do programador que apresenta o traçado da forma de onda de ECG, de EGM transmitido por telemetria, e Marker Channel com anotações de marcadores. Também apresenta o intervalo de frequências e a frequência cardíaca do doente no canto superior esquerdo da janela.

MRI SureScan – função que admite um modo de funcionamento que permite que um doente com um sistema SureScan seja submetido a um exame de RM em segurança, efectuado por uma máquina de RM, enquanto o dispositivo continua a fornecer a estimulação apropriada.

MVP (estimulação ventricular controlada) – modo de estimulação baseado na aurícula, que foi concebido para comutar para um modo de estimulação de dupla câmara na presença de bloqueio AV. A MVP destina-se a reduzir a estimulação ventricular direita desnecessária através de promoção da condução intrínseca. Os modos de MVP são AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD.

nominal – valor de parâmetro que é sugerido pela Medtronic e que poderá ser aceitável para a maioria dos doentes.

operações manuais – funções do dispositivco que só podem ser iniciadas utilizando o programador numa sessão de doente (por exemplo, funções de estudos EP ou testes manuais do sistema).

perfil de frequência – histograma de frequências das frequências do sensor utilizadas pela função de optimização do perfil da frequência para ajustar automaticamente as configurações da resposta em frequência.

período de serviço prolongado (PSP) – número estimado de meses durante os quais o dispositivo funcionará uma vez atingido o RRT.

período de supressão – intervalo de tempo durante o qual a detecção numa câmara está desactivada para evitar a sobredetecção.

período refractário – intervalo de tempo durante o qual o dispositivo detecta eventos normalmente, mas classifica-os como refractários e responde a eles de uma forma limitada.

período refractário auricular (ARP) – intervalo que sucede a um evento auricular estimulado ou detectado, durante o qual o dispositivo detecta eventos, mas responde aos mesmos de uma forma limitada. Este intervalo é aplicado quando o dispositivo está a funcionar num modo de estimulação auricular de câmara única.

PVAB (supressão auricular pós-ventricular) – intervalo após eventos ventriculares durante o qual os eventos auriculares são ignorados pelas funções de estimulação de bradicardia ou não são detectados pelo dispositivo, dependendo do método PVAB programado.

PVARP (período refractário auricular pós-ventricular) – período refractário auricular que sucede a um evento ventricular, utilizado para prevenir inibições ou taquicardias mediadas por pacemaker (PMT) nos modos de estimulação de dupla câmara.

PVC (contracção ventricular prematura) – um evento ventricular detectado que se segue directamente a outro evento ventricular, sem nenhum evento auricular entre ambos.

Reposição a zero eléctrica – operação automática que o dispositivo leva a cabo para recuperar de uma falha da memória do dispositivo e dos circuitos de controlo. Os parâmetros programados poderão ser configurados para valores de reposição a zero eléctrica. Esta operação activa um indicador de estado do dispositivo.

resposta às actividades diárias (resposta ADL) – um parâmetro programável que altera o declive da curva de resposta em frequência para ajustar a distribuição de frequências-alvo no intervalo de frequências submáximas, de forma a corresponder ao nível de actividade do doente.

Resposta em frequência – função que ajusta a frequência de estimulação cardíaca em resposta a alterações da actividade detectada do doente.

RM condicional – um elemento que ficou demonstrado que não representa qualquer perigo conhecido num ambiente de RM específico, nas condições de utilização especificadas.

RRT (tempo de substituição recomendado) – indicador de estado da pilha apresentado pelo programador para indicar quando é recomendável a substituição do dispositivo.

Seguimento – ver “seguimento auricular”.

seguimento auricular – operação de estimulação de dupla câmara que estimula o ventrículo em resposta a eventos auriculares.

sensor do acelerómetro – acelerómetro presente no dispositivo que detecta o movimento corporal do doente.

sincronia AV – contracção coordenada das aurículas e dos ventrículos para o rendimento cardíaco mais eficaz.

sobredetecção – detecção inapropriada de eventos cardíacos ou de sinais não cardíacos. Os exemplos incluem ondas R de "far-field", ondas T, miopotenciais e interferência electromagnética.

subdetecção – incapacidade do dispositivo para detectar a actividade cardíaca intrínseca.

Taquicardia mediada por pacemaker (PMT) – um ritmo rápido estimulado inapropriadamente que pode ocorrer com modos de seguimento auricular. A PTM tem origem quando um dispositivo de dupla câmara detecta e segue ondas P retrógradas no modo DDD ou no modo DDDR.

Telemetria – transmissão de dados entre o dispositivo e o programador por radiofrequência.

Telemetria de Marker Channel – símbolos de telemetria que anotam as operações de detecção, estimulação e terapia manual do dispositivo.

Tempo de substituição recomendado – ver “RRT”.

última sessão – refere-se à última vez que o dispositivo foi interrogado com êxito antes da interrogação actual. Uma sessão termina 8 horas após a última interrogação.

Índice remissivo

A

Ablação
Microondas . . . 35
RF . . . 35
Ablação por agulha transuretral (TUNA) . . . 41
Ablação por microondas . . . 35
Ablação por radiofrequência . . . 35
Ablação por RF . . . 35
Acelerómetro . . . 188
ACM (gestão de capturas auriculares) . . . 198
Acompanhamento do doente . . . 119
acompanhamento, doente
analisar indicadores de estado do dispositivo e da pilha . . . 120
analisar o ritmo vigente . . . 120
avaliação do dispositivo e dos eléctrodos . . . 121
avaliar detecção de taquiarritmia . . . 122
avaliar terapia de estimulação . . . 121
ferramentas . . . 119
linhas de orientação . . . 119
verificar o estado do sistema . . . 120
ADL Rate (Frequência ADL) . . . 189
ADL Setpoint (Ponto de referência ADL) . . . 189
alcance do EGM, seleccionar . . . 80, 132
amplitude
estimulação . . . 169
medições da detecção, automáticas . . . 144
medições da detecção, manuais . . . 260
tendências de detecção . . . 146
teste do limiar de estimulação . . . 257
Analisador (modelo 2290) . . . 21, 24
Exportar medições do eléctrodo . . . 74
Sessão simultânea . . . 74
analisador (modelo 2290)
medições dos eléctrodos . . . 99, 111
Anotações
Marker Channel . . . 53, 78
Programação de parâmetros . . . 53
anotações
Decision Channel . . . 80
anotações do Decision Channel
em dados de EGM do episódio . . . 130
em tiras de formas de onda dinâmicas . . . 80
Anotações do Marker Channel . . . 78
detecção . . . 79
Estimulação . . . 79
para impulsos de estimulação de APP . . . 237
Registos da forma de onda em tempo real . . . 78
terapias . . . 79
anotações do Marker Channel
em dados de EGM do episódio . . . 130
aplicação de magneto . . . 277
Aplicação de magneto . . . 288
Aplicação de software . . . 21, 24
APP (estimulação de preferência auricular) . . . 236
armazenamento do EGM pré-arritmia
efeito sobre a longevidade do dispositivo . . . 153
seleccionar . . . 132
Armazenamento do EGM pré-arritmia
Parâmetros de armazenamento . . . 299, 309
Assistência técnica . . . 11
AV adaptável à frequência . . . 214
considerações . . . 215
operação . . . 214
parâmetros . . . 297
programar . . . 216
A-V adaptável à frequência
intervalo AV detectado . . . 170
Intervalo AV estimulado . . . 170
Avisos e precauções
Dispositivo, armazenamento e manuseamento . . . 30
Eléctrodos . . . 31
EMI, dispositivos cardíacos . . . 41
Eventos adversos potenciais . . . 46
Explante e eliminação . . . 29
Funcionamento do dispositivo . . . 31
Gerais . . . 29
avisos e precauções
preparação para um implante . . . 95, 108
procedimentos médicos, dispositivos cardíacos . . . 34
AVP
ver Período vulnerável auricular

B

Balança de medição de massa gorda, EMI . . . 43
Barra de comandos, programador . . . 57
Barra de estado, programador . . . 53
Barra de tarefas, programador . . . 52
botão [ABORT] . . . 264, 267
Botão [Adjust…] . . . 55
Botão calibrar . . . 77
Botão [Emergency] . . . 58

Botão [End Now] . . . 51
Botão [End Session…] . . . 51
Botão [Freeze] . . . 55
Botão [Get Suggestions] . . . 69
Botão [Get…] parâmetros . . . 65
Botão [Go To Task] . . . 59
Botão [Interrogate…] (Interrogar...) . . . 56
Botão [Normalize] . . . 77
botão [Print Later] . . . 89
botão [Print Now] . . . 89
Botão [Print Options…] . . . 86
Botão [Print…] . . . 86
Botão [Rationale…] . . . 70
Botão [Save To Media…] . . . 51
Botão [Save…] parâmetros . . . 65
Botão [Strips…] . . . 55
botão [Strips…] . . . 82
Botão [TherapyGuide…] . . . 68
Botão [Undo] . . . 69
Botão [Undo Pending] . . . 69
Botões
  [Adjust…] . . . 55
  Calibrar . . . 77
  [Emergency] . . . 58
  [End Now] . . . 51
  [End Session…] . . . 51
  [Freeze] . . . 55
  [Get Suggestions] . . . 69
  [Go To Task] . . . 59
  Manter premido . . . 56
  [Normalize] . . . 77
  [Get…] parâmetros . . . 65
  [Save…] parâmetros . . . 65
  [Print Options…] . . . 86
  [Rationale…] . . . 70
  [Save To Media…] . . . 51
  Seleccionar . . . 56
  [Strips…] . . . 55
  [TherapyGuide…] . . . 68
  [Undo] . . . 69
  [Undo Pending] . . . 69
  VVI de emergência . . . 58
  ver também ícones
botões
  [ABORT] . . . 264, 267
  [Imprimir…] . . . 86
  [Interrogar…] . . . 56
  [Print Later] . . . 89
  [Print Now] . . . 89
  [Strips…] . . . 82
broca, dentário . . . 36

C

cápsula pH . . . 36
Capture Management . . . 195
  Auriculares direitas . . . 198
  Avaliação . . . 208
  configuração Adaptive . . . 196
  configuração Monitor . . . 196
  considerações . . . 206
  programar . . . 207
  Ventriculares direitas . . . 203
Características físicas . . . 270, 281
Cardioversão . . . 38
Carga diária de AT/AF
  parâmetros de armazenamento . . . 309
Cautério, cirúrgico . . . 37
chave dinamométrica . . . 100, 113
chaves electrónicas . . . 42
competição auricular . . . 224
computadores, sem fios . . . 42
condução AV, intrínseca
  como promover . . . 152
  e longevidade do dispositivo . . . 152
condução AV intrínseca
  como promover . . . 152
  e longevidade do dispositivo . . . 152
Condução AV, intrínseca
  Promovida por MVP . . . 181
Condução AV intrínseca
  Promovida por MVP . . . 181
Configuração da polaridade automática . . . 210
  Operação . . . 211
Configuração nominal dos parâmetros
  Nominais da Medtronic . . . 66
  Símbolo nominal . . . 66
  ver também Parâmetros, programáveis
Configurações de parâmetros . . . 9
congelar formas de onda dinâmicas . . . 81
Conjunto de parâmetros de interrogação inicial . . . 66
Conjunto de parâmetros nominais da Medtronic . . . 66
Conjuntos de parâmetros . . . 65
  Conjuntos personalizados . . . 66
  Guardar . . . 65
  Interrogação inicial . . . 66
  Nominais da Medtronic . . . 66
  Obter . . . 66
Contador de integridade da detecção . . . 144
  avaliar a detecção . . . 167

contadores de episódios de AT/AF 136
avaliar a detecção de AT/AF 247
avaliar a estimulação de preferência auricular . . 239
Contadores de episódios de AT/AF 278
contadores de episódios de VT/VF 135
avaliar a detecção de VT/VF 255
Contadores de episódios de VT/VF 278, 289
Contra-indicações 26
”crosstalk”
inibição da estimulação ventricular 229

D

Dados, armazenados 85
Contadores de episódios de AT/AF 278
Contadores de episódios de VT/VF 278, 289
Dados da memória Flashback 277, 288
Dados de episódios de arritmia 277
Dados de medições da pilha e dos eléctrodos 279, 289
Dados do relatório de histogramas de frequências 280, 290
Tendências de desempenho dos eléctrodos 279, 289
Tendências de impedância dos eléctrodos 279, 289
dados, armazenados
contadores de episódios de AT/AF 136
contadores de episódios de VT/VF 135
dados da memória Flashback 137
dados de contadores 134
dados de episódios de arritmia 126
Dados de episódios de arritmia 288
dados Quick Look II 122
guardar 83
obter 83
relatório de histogramas de frequências 138
tendências de desempenho do dispositivo e dos eléctrodos 141
dados armazenados
ver dados, armazenados
dados da memória Flashback
avaliação da resposta em frequência 195
visualizar 137
dados de contadores 134
contadores de episódios de AT/AF 136
contadores de episódios de VT/VF 135
Contadores de episódios de VT/VF 289
visualizar 134
Dados de contadores
Contadores de episódios de AT/AF 278
Contadores de episódios de VT/VF 278
dados de episódios de arritmia 126
avaliação do Mode Switch 234
avaliar a detecção de AT/AF 245
EGM do episódio 130
gráfico de intervalos do episódio 129
preferências da recolha de dados 132
registo de episódios 126
texto de episódios 132
visualizar 126
Dados de episódios de arritmia
avaliar monitorização de VT 249
Capacidade de armazenamento 277, 288
registos de episódios 128
dados de medições da pilha e dos eléctrodos 141
Dados de medições da pilha e dos eléctrodos . . 279, 289
Dados do relatório de histogramas de frequências 280, 290
Dados Quick Look II 119
Avaliação da operação de MVP 186
avaliar as polaridades dos eléctrodos 213
avaliar monitorização de VT 249
Observações 125
dados Quick Look II 122
avaliação de Capture Management 208
avaliar a detecção de AT/AF 244
estado da condução 122
estado do doente 124
estado e tendências dos eléctrodos 123
informações sobre a pilha 123
Descrição geral do sistema 19, 22
desempenho do dispositivo e dos eléctrodos
avaliar 103, 116
visualizar tendências 141
Desfibrilhação externa 38
desfibrilhação, externa 38
detecção 155
avaliação 167
considerações 164
limiares de detecção 156
operação 156
períodos de supressão 158
períodos refractários 162
programar 166
ver Detecção auricular
Detecção auricular
Anotações do Marker Channel 79
Detecção de AT/AF 241
Parâmetros 291, 305
detecção de AF
ver Detecção de AT/AF

Detecção de AT/AF 241
Detecção inicial 241
Operação 241
Parâmetros 291, 305
detecção de AT/AF
armazenamento de registo de episódios 242
avaliação 244
confirmação 242
e detecção de VT/VF 242
e Mode Switch 232, 242
ondas R de "far-field" 242
"onset" de AT/AF 242
programar 244
terminação 243
detecção de câmara cruzada 164
Detecção de implante 211
detecção de taquiarritmia auricular
ver Detecção auricular
Detecção inicial
Detecção de AT/AF 241
Detecção ventricular
VT Monitor (Monitorização de VT) 247
diagnósticos clínicos
contadores de episódios de AT/AF 136
contadores de episódios de VT/VF 135
dados da memória Flashback 137
dados de contadores 134
dados de episódios de arritmia 126
relatório de histogramas de frequências 138
Diatermia 37
Dimensões, dispositivo 270, 281
dimensões, dispositivo 270
Dispositivo
Contra-indicações 26
Descrição geral funcional 19, 22
Dimensões 270, 281
Duração prevista de funcionamento 287
Explantar e substituir 117
Indicações de utilização 26
Ligação dos eléctrodos 113
Posicionamento e fixação 115
tempo de serviço previsto 276
dispositivo
explantar e substituir 104
ligação dos eléctrodos 100
posicionamento e fixação 102
preparação para o implante 96, 109
Dispositivo, armazenamento 30
Dispositivo, eliminação 29
Dispositivo, explante 29, 117
dispositivo, explante 104
Dispositivo, interrogação 50
Dispositivo, manuseamento 30
Dispositivo, reesterilização 29
dispositivo, substituição 104
Dispositivo, substituição 117
Disquetes, dados do dispositivo 84
Doentes dependentes de pacemakers 34
Duração de funcionamento 287
duração prevista de funcionamento 276
Duração prevista de funcionamento 287
Duração prevista de funcionamento, dispositivo . . . 152
Duração prevista de funcionamento do dispositivo
estimativas 276
Influenciada por APP 238
Optimizar 152

E

Ecrã Parameters
Programação de parâmetros 60
Secundário 63
Visualizar parâmetros 60
EGM
ver electrogramas (EGM)
EGM do episódio 130
conservação da memória do dispositivo 130
Electrocirurgia 37
Eléctrodo
Porta de ligação 113
Eléctrodos
adaptadores 98
Adaptadores 111
Avaliar 111
Descrição geral do sistema 19, 22
Implante 111
Ligação ao dispositivo 113
Medições na altura do implante 111
Portas de ligação 100, 271, 282
Posicionamento 111
Selecção 97
eléctrodos
adaptadores 97, 110
avaliar 98
compatibilidade dos conectores 97, 110
compatibilidade dos eléctrodos 29, 97, 110
considerações sobre teste 98, 111
implante 98
ligação ao dispositivo 100
medições na altura do implante 98
posicionamento 98
Selecção 110

Electrogramas (EGM)
Configuração do alcance do EGM 76
configuração do alcance do EGM 80
Parâmetros de armazenamento 299, 309
electrogramas (EGM)
EGM do episódio 130
Electrólise 37
endoscopia 36
EOS 142, 275, 286
Episódios de A&V acelerada 248
episódios de SVT 248
episódios de VT-NS 248
equipamento de jardim 44
equipamento dentário 36
Equipamento industrial 44
equipamento necessário para implante 94, 107
ERI 275, 286
funcionamento do dispositivo após 275, 286
especificações eléctricas
duração prevista de funcionamento 276
forma de onda, impulso de estimulação . . . 272, 283
indicadores de substituição 275, 286
Especificações eléctricas
Duração prevista de funcionamento 287
Estereotaxia 40
estimulação auricular competitiva 224
Estimulação auricular não competitiva (NCAP) 224
ver também Intervenção PMT
ver também Resposta PVC
estimulação auricular não competitiva (NCAP)
avaliação 225
operação 224
parâmetros 298
programar 225
estimulação de intervenção auricular 236
avaliação 239
Estimulação de intervenção auricular
APP 236
Estimulação de preferência auricular (APP) 236
efeito sobre a longevidade do dispositivo 153
Operação 236
estimulação de preferência auricular (APP)
considerações 238
parâmetros 298
programar 239
Estimulação V. de segurança
Parâmetros 309
Estimulação ventricular de segurança (VSP) 229
Avaliação 231
estimulação ventricular de segurança (VSP)
considerações 230
operação 229
programar 230
estimulação V. segurança
parâmetros 299
Estimulação VVI de emergência 58
estudos electrofisiológicos
ver estudos EP
estudos EP 263
indução em Burst fixo 264
indução PES 265
Estudos EP
cancelar 264
considerações 263
Parâmetros 301, 311
eventos
refractários 162
Eventos adversos potenciais 46
eventos refractários 162
exercício
desaceleração de exercício 191
seguir frequências auriculares rápidas 177

F

ferramentas eléctricas 44
fila de impressão 91
Fim de serviço (EOS) 275, 286
fim de serviço (EOS)
ecrã do programador 142
Flashback Memory
Capacidade de armazenamento 137
tipos de eventos 137
fonte do EGM, seleccionar 132
fontes, EGM 132
forma de onda, impulso de estimulação 272, 283
frequência de bloqueio 2:1 177
cálculo do programador 218
Frequência de bloqueio 2:1
cálculo do programador 215
frequência de sono 222
frequência do sensor 188
frequência inferior 169
função de sono 222
Frequência inferior 189
frequências
aplicação de magnete 277
frequência auricular mais rápida 177
frequência de bloqueio 2:1 177
frequência de estimulação actual 214

frequência de sono 222
frequência superior de seguimento 178
Parâmetros 293
Frequências
ADL Rate (Frequência ADL) 189
Aplicação de magneto 288
após ERI 275, 286
frequência do sensor 188
Frequência inferior 189
Parâmetros 306
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor) 189
frequência superior de seguimento 178
Função de sono 221
Parâmetros 298, 308
função de sono
avaliação 223
considerações 222
operação 222
função Sleep
programar 223

G

Gerador de electricidade, portátil 44
Gestão de capturas auriculares (ACM) 198
Configuração Adaptive 198
Configuração Monitor 198
método de reposição a zero da câmara auricular 199
Operação 198
Parâmetros 295
ver também Capture Management
gestão de capturas auriculares (ACM)
ajuste da amplitude 201
interromper uma procura 202
método de condução AV 200
procura de limiar de estimulação 199
programação 199
verificação do dispositivo 198
Gestão de capturas ventriculares direitas (RVCM) . . 203
Operação 203
Parâmetros 296, 307
ver também Capture Management
gestão de capturas ventriculares direitas (RVCM)
ajuste da amplitude 205
interromper uma procura 206
procura de limiar de estimulação 204
programação 204
verificação do dispositivo 203

H

HBOT (oxigenoterapia hiperbárica) 38
hiperplasia prostática benigna (HPB) 41
Histerese da frequência 219
Avaliação 221
Considerações 220
Operação 219
Parâmetros 309
Programação 221
histerese da frequência
parâmetros 299
histogramas, frequência 138
Holter Telemetry (Telemetria Holter)
Parâmetros de armazenamento 299, 309
HPB (hiperplasia prostática benigna) 41

I

ícone Checklist 55
Ícone Checklist 59
ícone Data 55
Ícone Params 55, 60
Ícone Patient 55
ícone Reports 55, 87
ícones
Checklist 55
Data 55
Params 55
Patient 55
Reports 55, 87
Session 55
Tests 55
ver também botões
Ícones
Lista de verificação 59
Params 60
Ícone Session 55
Ícone Tests 55
identificação incorrecta de episódios 122
Imagens de ressonância magnética (RM) 39
impedância do eléctrodo
gráficos 145
medições 144
Impedância do eléctrodo
Tendências 279, 289
impedância, eléctrodo 144, 259
gráficos 145
medições 144
teste da impedância do eléctrodo 259
Impedância, eléctrodo
Tendências 279, 289

implante
conclusão 103, 116
considerações sobre a preparação 95, 108
equipamento 94, 107
preparação para 94, 107
Implante
Resposta em frequência 192
impressora
gravador de tira 89
programador 89
tamanho real 89
imprimir
ver relatórios
ver tiras, forma de onda
impulso de estimulação da forma de onda 272, 283
Indicações de utilização 26
Indicador de substituição electiva (ERI) 275, 286
funcionamento do dispositivo após 275, 286
Indicadores de estado do dispositivo
eliminar 150
Reposição a zero eléctrica do dispositivo 150
Indicadores de substituição 275, 286
indicadores de substituição
fim de serviço (EOS) 142
Fim de serviço (EOS) 275, 286
Indicador de substituição electiva (ERI) . . . 275, 286
período de serviço prolongado (PSP) 142
tempo de substituição recomendado (RRT) 142, 275, 286
indicadores de substituição da pilha 142
Indicadores de substituição da pilha 275, 286
indução em Burst fixo
administrar 265
Indução em Burst fixo
Parâmetros 301, 311
indução PES 265
administrar 266
Indução PES
Parâmetros 302, 311
induções 263
Burst fixo 264
PES 265
Induções
Considerações 263
parâmetros 301, 311
informações, doente 70
Informações sobre o doente 70
Exportadas do analisador 74
Janela History 72
Visualizar e introduzir 72
ver também Therapy Guide
informações sobre o doente
descrições dos campos 71
Instruções de programação 10
Instruções, programação 10
interferência electromagnética (EMI) 42
Interferência electromagnética (EMI) 42
Balança de medição de massa gorda 43
Barreira electrónica 43
Campos magnéticos estáticos 42
equipamento de jardim 44
ferramentas eléctricas de uso doméstico 44
Forno, eléctrico 43
Gerador de electricidade, portátil 44
Motor de embarcação 43
motores de automóveis 44
Placa de cozinha de indução 43
Roupa de cama magnética 43
Sistemas de segurança 46
Transmissores de rádio 45
UPS 44
Intervalo AV detectado 170
ver também A-V adaptável à frequência
Intervalo AV estimulado 170
ver também A-V adaptável à frequência
Intervalo de detecção
AT/AF 241
intervalo de detecção 232
ver também Mode Switch
intervalos de estimulação
AV adaptável à frequência 214
período refractário auricular 164
períodos de supressão 158
PVARP automático 216
Intervalos de estimulação
intervalo AV detectado 170
Intervalo AV estimulado 170
NCAP 224
Parâmetros 293, 306
PVAB 160
PVARP fixo 163
intervalos, estimulação
ver intervalos de estimulação
intervenção PMT 225, 226
operação 226
parâmetros 299
programar 227
ver também resposta PVC
Intervenção PMT
Parâmetros 309
intervenções, estimulação auricular 236

Intervenções, estimulação auricular
APP . . . 236
avaliação . . . 239

J

janela Available Reports . . . 89
janela Print Options . . . 89
Janela Print Options
Omitir . . . 86

L

largura de impulso
estimulação . . . 169
teste do limiar de estimulação . . . 257
Lead Monitor (Monitor de eléctrodo) . . . 210
efeito sobre a detecção de AT/AF . . . 212
Operação . . . 212
Programação . . . 213
ver também polaridades dos eléctrodos
Ler a partir de suporte . . . 85
Ligação do eléctrodo
Porta de ligação do eléctrodo . . . 113
ligação dos eléctrodos . . . 100, 101, 114
ver também eléctrodos
Ligação dos eléctrodos
Portas de ligação dos eléctrodos . . . 100, 271, 282
ver também Eléctrodos
Limiar de actividade . . . 188
limiares de detecção, guardar . . . 99, 111
limiares de estimulação, guardar . . . 99, 111
limiares, estimulação . . . 257
Capture Management . . . 196, 197
listas de verificação . . . 119
Listas de verificação
Criar . . . 59
Padrão . . . 58
Selecção . . . 59
Literatura, produto . . . 11
Litotrícia . . . 39
localização dos orifícios de sutura . . . 102, 115
Localização dos orifícios de sutura . . . 271, 282
Longevidade, dispositivo . . . 287
ver também Duração prevista de funcionamento
longevidade do dispositivo
armazenamento do EGM pré-arritmia . . . 153
condução AV intrínseca . . . 152
saídas de estimulação . . . 152
telemetria Holter . . . 153
ver também tempo de serviço previsto
Longevidade do dispositivo
Estimativas . . . 287

M

margem de segurança
estimulação . . . 197
medições da amplitude de detecção
automáticas . . . 144
manual . . . 260
Mensagens de aviso . . . 62
Mensagens de bloqueio interno . . . 62
Mensagens informativas . . . 62
Mensagens, programador
Avisos . . . 62
Bloqueios internos . . . 62
Informativas . . . 62
Mode Switch . . . 231
avaliação . . . 234
considerações . . . 233
e "onset" de AT/AF . . . 242
"onset" de episódio auricular . . . 232
operação . . . 232
programar . . . 233
Modos AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD . . . 181
modos de estimulação
ver Modos, estimulação
modos de estimulação de não seguimento . . . 171
Modos de estimulação de seguimento . . . 170
Modos, estimulação
AAIR<=>DDDR e AAI<=>DDD . . . 181
aplicação de magnete . . . 277
após ERI . . . 275, 286
DDDR e DDD . . . 170
Modos de MVP . . . 179
modos de seguimento . . . 170
Parâmetros . . . 293, 306
Visualização do modo activo . . . 53
visualização do modo activo . . . 53
VVI de emergência . . . 57
modos, estimulação
AAI e AAIR . . . 173
AOO . . . 174
câmara única . . . 172
DDIR e DDI . . . 171
DOO . . . 172
dupla câmara . . . 169
modos de não seguimento . . . 171
ODO . . . 171
selecção . . . 175
VOO . . . 174
VVIR e VVI . . . 172
ver também Mode Switch

Monitor de ritmo dinâmico 53, 75
Mudar perspectivas 53, 75
mudar perspectivas 54
monitor de ritmo dinâmico
Ajustar formas de onda 76
monitorização automática do estado do dispositivo . . 149
Monitorização de VT
Parâmetros 291, 305
Motor de embarcação 43
motores de automóveis 44
MVP (Estimulação ventricular controlada) 179
Considerações 184
Programação 185
MVP (estimulação ventricular controlada)
Avaliação 185
Operação 180

N

NCAP (estimulação auricular não competitiva) 224

O

Observações, Quick Look II 125
"onset" de AT/AF 242
Operação Wenckebach 178
optimização do perfil da frequência 190
Oxigenoterapia hiperbárica (HBOT) 38

P

Pacemaker Wenckebach 178
Parâmetros
Alterados nesta sessão 51
Instruções de programação 60
Símbolo Adaptável 61
Valores pendentes 60
ver também Parâmetros, programáveis
Parâmetros adaptáveis 61
parâmetros adaptáveis
Capture Management 207
Lead Monitor (Monitor de eléctrodo) 213
optimização do perfil da frequência 193
parâmetros de armazenamento 299
Parâmetros de estimulação 293, 306
Parâmetros de origem
ver Parâmetros, programáveis
Parâmetros de reposição a zero
ver Parâmetros, programáveis
Parâmetros fixos 304, 312
Parâmetros, não programáveis 304, 312
Parâmetros, programáveis 309
Detecção de AT/AF 291, 305
Estimulação V. de segurança 309
Estudos EP 301, 311
frequências 293
Frequências 306
Função de sono 298, 308
Gestão de capturas 296, 307
Histerese da frequência 309
Induções 301, 311
Intervalos de estimulação 293, 306
Intervenção PMT 309
Modos, estimulação 293, 306
Monitorização de VT 291, 305
períodos de supressão 296
Períodos de supressão 308
Recolha de dados 299, 309
Resposta em frequência 297, 308
terapia de emergência 291, 305
Terapias manuais 302, 303, 311, 312
teste do sistema 300
Teste do sistema 310
parâmetros, programáveis
APP 298
AV adaptável à frequência 297
estimulação auricular 293
estimulação RV 294, 306
estimulação V. segurança 299
histerese da frequência 299
intervenção PMT 299
NCAP 298
resposta PVC 299
terapias manuais 303
PAV (intervalo AV estimulado) 170
PDA 42
Percursos de navegação
Parâmetros programáveis 9
período de serviço prolongado (PSP) 142, 276
Período de serviço prolongado (PSP) 287
período refractário
auricular 173
PVARP 216
sincronizado para administração de terapia . . . 162
Período refractário
PVARP 163
período refractário auricular 164, 173
ver também período refractário auricular pós-ventricular (PVARP)
Período refractário auricular pós-ventricular (PVARP) 163
período refractário auricular pós-ventricular (PVARP)
alargado pela intervenção PMT 226
alargado pela resposta PVC 228
PVARP automático 216

Período vulnerável auricular
Estimulação dentro de 224
polaridades dos eléctrodos
Avaliação 213
Configuração da polaridade automática 210
considerações 212
detecção bipolar 156
detecção unipolar 157
Lead Monitor (Monitor de eléctrodo) 210
Programação 213
polaridades, eléctrodos
ver Lead Monitor (Monitor de eléctrodo)
ver polaridades dos eléctrodos
Pontos de referência, resposta em frequência 189
Porta de ligação do eléctrodo 113
Portas, conector dos eléctrodos 100, 113, 271, 282
Portas de ligação dos eléctrodos 100, 271, 282
posicionamento
dispositivo 102
eléctrodos 98
Posicionamento
Dispositivo 115
Eléctrodos 111
preferências da recolha de dados
configuração 132
EGM pré-arritmia 132
fonte e alcance do EGM 132
programar 134
Preferências da recolha de dados
Parâmetros 299, 309
Preferências de impressão 86
Preferências dos relatórios 86
Preferências dos testes 86, 93
Preferências, programador
Impressão 86
Relatórios 86
Testes 86, 93
preferências, programador
relatórios iniciais 88
produtos de entretenimento 42
Programador
Ajustar traçados da forma de onda 77
área de tarefas 54
Botões 56
Descrição geral 21, 24
Ecrã de visualização 52
Estado do dispositivo 53
Paleta de ferramentas 55
software 21, 24
Telemetria convencional 48
Traçados da forma de onda 53, 75
ver também Botões
ver também ícones
ver também Monitor de ritmo dinâmico
programador
configuração 95, 108
gravador de tiras 80
Mensagens 62
Programmer
Ler a partir de suporte 85
PSP 142
ver período de serviço prolongado (PSP)
ver Período de serviço prolongado (PSP)
PVAB absoluta 160
PVAB parcial 160
PVAB parcial+ 160
PVAB (supressão auricular pós-ventricular) 160
PVARP automático 216
considerações 218
operação 216
programar 219
PVARP (período refractário auricular pós-ventricular) 163

R

Radioterapia
Erros de funcionamento do dispositivo 40
Sobredetecção 39
raspador, ultra-sónico 36
Rate Response (Resposta em frequência)
funcionamento 188
registo de episódios 126
registos de episódios 128
EGM do episódio 130
fontes monitorizadas 132
gráfico de intervalos do episódio 129
registo de episódios 126
texto de episódios 132
relatório de histogramas de frequências 138
avaliação da resposta em frequência 194
avaliar a função de sono 223
imprimir 139
tipos de histogramas 139
Relatório de histogramas de frequências
Avaliação da histerese da frequência 221
Avaliação da operação de MVP 186
relatório de interrogação inicial 88
relatório final 90
relatório Quick Look II 88

relatórios 86
configurar opções de impressão 89
fila de impressão 91
métodos de impressão 87
relatório de histogramas de frequências 138
relatório de interrogação inicial 88
relatório final 90
relatório Quick Look II 88
relógio, dispositivo 223
relógio do dispositivo
controlo da função de sono 223
programar 223
Relógio do dispositivo
Parâmetro data/hora do dispositivo 299, 309
Reposição a zero eléctrica 150
responder a 151
resposta em frequência 187
aceleração e desaceleração 191
avaliação 194
considerações 192
desaceleração de exercício 191
optimização do perfil da frequência 190
programar 193
Resposta em frequência
ADL Rate (Frequência ADL) 189
ADL Response (Resposta ADL) 189
curva de frequência 189
Exertion Response (Resposta ao esforço) 189
Frequência inferior 189
Intervalo da frequência de esforço 190
na altura do implante 192
Parâmetros 297, 308
pontos de referência 189
programação manual 190
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor) 189
resposta PVC 227
operação 228
parâmetros 299
programar 229
RM (imagens de ressonância magnética) 39
RRT 142, 275, 286
RVCM (gestão de capturas ventriculares direitas) . . 203

S

saídas de estimulação
ajuste manual 196
curva da margem de segurança 197
efeito sobre a longevidade do dispositivo 152
gerir 152
inibição 257
ver também Capture Management
SAV (intervalo AV detectado) 170
Seleccionar eléctrodos para implantar 97, 110
sem fios
chaves electrónicas 42
computador 42
PDA 42
produtos de entretenimento 42
telefones 42
sensibilidade
ver detecção
Sensor do acelerómetro 188
sessão de acompanhamento do doente 119
sessões, doente 83
acompanhamento 119
Sessões, doente
Efeitos da carga de condensadores 50
Efeitos da telemetria durante 50
E transmissões do Marker Channel 50
Iniciar 49
Terminar 51
Visualizar alterações 51
Símbolo radiopaco 270, 281
Símbolos, embalagem 12
Sistemas de segurança 46
sistemas electrónicos anti-roubo 46
supressão
após detecção 158
após estimulação 158
Supressão
câmara cruzada 158
Parâmetros 296, 308
PVAB 160
Supressão auricular pós-ventricular (PVAB) 160
Operação 160
supressão auricular pós-ventricular (PVAB)
PVAB absoluta 160
PVAB parcial 160
PVAB parcial+ 160
supressão de câmara cruzada 158
SureScan
Aplicação de magneto 288
Contra-indicações 27
Medições da pilha 286
Parâmetros 299, 309
Selecção dos eléctrodos 97, 110
Substituição de um dispositivo 117

T

taquicardia mediada por pacemaker 225
taquicardia supraventricular (SVT) 241
telefones, sem fios 42
Telemetria
Efeitos durante 50
marcadores na tira da forma de onda 80
Telemetria Holter
Programação 50
Utilização de telemetria convencional 50
telemetria Holter
efeito sobre a longevidade do dispositivo 153
tempo de serviço 276
tempo de serviço previsto 276
tempo de substituição recomendado (RRT) . . . 275, 286
ecrã do programador 142
tempo de vida da pilha 276
Tempo de vida da pilha 287
tendências de amplitude de detecção 146
tendências de desempenho dos eléctrodos 121
Tendências de desempenho dos eléctrodos . . . 279, 289
tendências do limiar de captura 147
avaliação de Capture Management 209
tendências e medição da amplitude da onda P
avaliar a detecção 168
teste de detecção 260
tendências e medição da amplitude da onda R
avaliar a detecção 168
teste de detecção 260
visualizar tendências de amplitude 146
TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation - neuroestimulação eléctrica transcutânea) 40
Terapia de emergência
Estimulação VVI 57
terapia de emergência
Parâmetros 291, 305
Terapia hiperbárica 38
terapias
ver terapias de estimulação
ver terapias manuais
Terapias auriculares
Anotações do Marker Channel 79
terapias de estimulação 168
AV adaptável à frequência 214
avaliação 176
Capture Management 195
considerações 175
contra-indicações 26
intervenção PMT 225
Mode Switch 231
programar 176
PVARP automático 216
Resposta em frequência 187
resposta PVC 227
Terapias de estimulação
APP 236
Função de sono 221
Histerese da frequência 219
intervenções, arritmia 236
NCAP 224
VSP 229
VVI de emergência 57
terapias manuais 267
administrar 268
cancelar 267
considerações 267
estimulação de antitaquicardia (ATP) 267
operação 268
parâmetros 303
Terapias manuais
Parâmetros 302, 303, 311, 312
terminação
detecção de AT/AF 243
testar limiar
ver teste do limiar de estimulação
teste da impedância do eléctrodo 259
considerações 260
efectuar 260
teste de detecção 260
considerações 260
efectuar 261
tendências e medição da amplitude da onda P e da onda R 260
Teste de detecção
avaliar a detecção 167
Parâmetros 301, 311
teste de ritmo subjacente 257
considerações 257
efectuar 257
teste do limiar de estimulação 257
considerações 258
efectuar 258
margem de segurança 196, 258
Teste do limiar de estimulação
Parâmetros 300, 310
testes do sistema
ver testes, sistema

testes, sistema
teste da impedância do eléctrodo 259
teste de detecção 260
teste de ritmo subjacente 257
teste do limiar de estimulação 257
ver também estudos EP
Testes, sistema
Parâmetros 300, 310
TherapyGuide 67
Considerações 68
Obter valores sugeridos 69
Selecção das condições clínicas 67
Sugestões de programação 67
Visualizar a janela Rationale 70
tira de EGM
ver EGM do episódio
tiras de formas de onda, dinâmicas
chamar 82
registar 80
tiras, forma de onda dinâmica
chamar 82
registar 80
Tomografia computorizada 36
Traçados da forma de onda 53, 75
traçados da forma de onda
congelar 81
Traçados, forma de onda 53, 75
Ajustar 76, 77
traçados, forma de onda
congelar 81
Transmissores de rádio 45
TUNA (Ablação por agulha transuretral) 41

U

Ultra-sons
diagnóstico 36
Terapêuticos 37
ultra-sons de diagnóstico 36
Ultra-sons terapêuticos 37
Upper Sensor Rate (Frequência superior do sensor) 189
UR Setpoint (Ponto de referência de UR) 189
Utilização prevista 26

V

verificador da polpa dentária 36
VSP (estimulação ventricular de segurança) 229
VT Monitor (monitorização de VT) 247
VT Monitor (Monitorização de VT)
Avaliação 249
Episódios de A&V acelerada 248
episódios de SVT 248
episódios de VT-NS 248
operação 247
programação 249

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
E.U.A.
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Baixos
+31 45 566 8000

Europa/Médio Oriente/África
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suíça
+41 21 802 7000

Austrália
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Austrália

Canadá
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canadá
+1 905 460 3800

Manuais técnicos
www.medtronic.com/manuals

© 2014 Medtronic, Inc.
M956726A011 A
2014-04-01

M956726A011